

## NAVODILO ZA UPORABO

Xefo Rapid 8 mg filmsko obložene tablete  
lornoksikam

### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Xefo Rapid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Xefo Rapid
3. Kako jemati zdravilo Xefo Rapid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Xefo Rapid
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO XEFO RAPID IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Xefo Rapid je nesteroidno protivnetno in protirevmatično zdravilo iz skupine oksikamov. Namenjeno je **kratkotrajnemu zdravljenju akutne blage do zmerne bolečine**.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO XEFO RAPID**

### **Ne jemljite zdravila Xefo Rapid**

- če ste alergični (preobčutljivi) na lornoksikam ali katerokoli sestavino zdravila Xefo Rapid 8 mg filmsko obložene tablete
- če jemljete druga nesteroidna protivnetna zdravila, kot je acetilsalicilna kislina (na primer Aspirin), ibuprofen in zaviralce posebnega encima COX-2
- če ste preobčutljivi za druga nesteroidna protivnetna zdravila, vključno z acetilsalicilno kislino (na primer Aspirin)
- če imate trombocitopenijo (zmanjšano število krvnih ploščic, kar povečuje tveganje za krvavitve ali modrice)
- če imate hudo srčno popuščanje
- če imate krvavitev v prebavilih, rupturo in krvavitev iz žile v možganih ali druge bolezni s krvavitvijo
- če ste kdaj imeli krvavitev ali predrtje v prebavilih, povezano s predhodnim zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili
- če imate aktivno peptično razjedo ali ste kdaj imeli ponavljajočo peptično razjedo
- če imate hudo okvaro jeter
- če imate hudo okvaro ledvic
- če ste v zadnjem tromesečju nosečnosti.

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Xefo Rapid**

- če imate okvarjeno delovanje ledvic
- če ste kdaj imeli visok krvni tlak in/ali srčno popuščanje
- če imate ulcerozni kolitis ali Crohnovo bolezen
- če ste nagnjeni h krvavitvam
- če ste kdaj imeli astmo

- če imate sistemski eritematozni lupus (redka bolezen imunskega sistema).

Zdravnik bo morda spremljal vaše zdravljenje z rednimi laboratorijskimi preiskavami, če:

- imate motnjo strjevanja krvi
- imate okvarjeno jetrno funkcijo
- ste starostnik
- ali če se boste zdravili z zdravilom Xefo Rapid dlje kot 3 mesece.

Svojega zdravnika morate obvestiti, če vas bodo zdravili s **heparinom** ali **takrolimusom** hkrati, ko boste jemali zdravilo Xefo Rapid.

Če opazite kakršnekoli nenavadne težave v trebuhu (kot so krvavitve v trebuhu), kožne reakcije (kot je izpuščaj), poškodbo notranjosti nosnic, ust, vek, ušes, genitalij ali anusa ali druge znake preobčutljivosti, morate **prenehati z jemanjem zdravila Xefo Rapid in se takoj posvetovati s svojim zdravnikom.**

Zdravila kot je Xefo Rapid so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja **srčne kapi** (miokardnega infarkta) ali **možganske kapi**. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. **Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.**

Posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, če:

- imate težave s srcem
- ste preboleli možgansko kap
- menite, da za vas obstaja morebitno tveganje za nastanek takih pogojev (na primer, če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen ali visok holesterol ali ste kadilec).

**Izognite se uporabi zdravila Xefo Rapid med noricami.**

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim **jemali katerokoli zdravilo**, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila Xefo Rapid, če jemljete druga nesteroidna protivnetna zdravila kot so **acetilsalicilna kislina** (na primer Aspirin), **ibuprofen** in **zaviralci** posebnega encima **COX-2**. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Xefo Rapid lahko vpliva na delovanje drugih zdravil. Bodite zlasti pozorni, če jemljete karkoli od sledečega:

- cimetidin, ki se uporablja pri zdravljenju zgage in peptičnih razjed
- antikoagulate, kot sta heparin ali fenpropukumon, ki se uporabljajo za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov
- kortikosteroide
- metotreksat, ki se uporablja pri zdravljenju raka in boleznih imunskega sistema
- litij
- imunosupresivna zdravila, kot je ciklosporin ali takrolimus
- zdravila za srce, kot so digoksin, zaviralci angiotenzinske konvertaze, zaviralci beta-adrenergičnih receptorjev
- diuretike
- kinolonske antibiotike
- antitrombotike, ki se uporabljajo za preprečevanje srčne ali možganske kapi
- selektivni zaviralec ponovnega privzema serotonina, ki se uporablja pri zdravljenju depresije
- sulfonilsečnino npr. glibenklamid, ki se uporablja pri nadzoru diabetesa
- induktorje in zaviralce izoenzimov CYP2C9 (kot je antibiotik rifampicin ali protiglivično

- zdravilo flukonazol), ker lahko morda vplivajo na pot razgradnje zdravila Xefo Rapid v telesu
- blokator angiotenzin II receptorja, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka, poškodbo ledvic zaradi sladkorne bolezni in kongestivnega srčnega popuščanja
  - pemetreksed, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih oblik pljučnega raka.

### **Jemanje zdravila Xefo Rapid skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Xefo Rapid filmsko obložene tablete je namenjeno peroralni uporabi. Zdravilo jemljite pred obrokom z zadostno količino tekočine.

Jemanje tega zdravila s hrano ni priporočljivo, ker lahko zmanjša njegovo učinkovitost.

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Plodnost

**Uporaba zdravila Xefo Rapid lahko zmanjša plodnost, zato zdravilo ni priporočljivo za ženske, ki želijo zanositi.** Ženske, ki imajo težave z zanositvijo ali opravljajo preiskave zaradi neplodnosti, se morajo posvetovati z zdravnikom in razmisliti o prenehanju zdravljenja z zdravilom Xefo Rapid.

Nosečnost

V prvih šestih mesecih nosečnosti zdravljenje z zdravilom Xefo Rapid ni priporočljivo, razen če to izrecno svetuje zdravnik.

**Zdravila Xefo Rapid ne smete jemati v zadnjem tromesečju nosečnosti.**

Dojenje

Če dojite, zdravljenje z zdravilom Xefo Rapid ni priporočljivo, razen če to izrecno svetuje zdravnik.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Xefo Rapid nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO XEFO RAPID**

Pri jemanju zdravila Xefo Rapid natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

**Običajen odmerek za odrasle** je 8 do 16 mg, razdeljen na odmerke po 8 mg: 8 mg dvakrat na dan ali 16 mg enkrat na dan.

Prvi dan zdravljenja lahko vzamete Xefo Rapid v odmerku 16 mg, kateremu sledi odmerek 8 mg po 12 urah. Po prvem dnevu ne jemljite več kot 16 mg na dan.

Tablete morate pogoltniti z zadostno količino tekočine. **Ne jemljite zdravila Xefo Rapid z obrokom, ker lahko hrana zmanjša učinkovitost zdravila.**

Zaradi pomanjkanja podatkov uporaba zdravila Xefo Rapid pri otrocih in mladostnikih pod 18 let ni priporočljiva.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Xefo Rapid, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Xefo Rapid, kot je predpisan, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

V primeru prevelikega odmerjanja lahko pričakujete naslednje simptome: slabost, bruhanje, simptome povezane s centralnim živčnim sistemom (kot so omotica ali motnje vida).

## **Če ste pozabili vzeti zdravilo Xefo Rapid**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Xefo Rapid neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravila, kot je Xefo Rapid, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za **srčno kap** ali **možgansko kap**.

Če opazite kakršnekoli nenavadne težave v trebuhu kot je krvavitev v trebuhu, kožne reakcije kot je izpuščaj na koži, poškodbo notranjosti nosnic, ust, vek, ušes, genitalij ali anusa ali druge znake preobčutljivosti, morate **prenehati z jemanjem zdravila Xefo in se nemudoma posvetujete s svojim zdravnikom**.

Če se pojavi katerikoli od naslednjih neželenih učinkov, **prenehajte jemati to zdravilo in takoj obvestite svojega zdravnika ali se posvetujte z urgentnim oddelkom v najbližji bolnišnici**:

- kratka sapa, bolečine v prsih ali pojav oteklih gležnjev ali njihovo poslabšanje
- hude ali stalne bolečine v trebuhu ali če vaše blato postane črno
- porumenitev kože in oči (zlatenica) – to so znaki težav z jetri
- preobčutljivostna reakcija, ki lahko vključuje težave s kožo kot so razjede ali mehurji ali oteklost obraza, ustnic, jezika ali žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju
- vročica, izbruh mehurjev ali vnetje predvsem na rokah in nogah ali v predelu ust (sindrom Stevens-Johnson)
- izjemoma resna vnetja kože v primeru noric.

Neželeni učinki povezani z uporabo zdravila Xefo Rapid so navedeni spodaj.

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

- blag in prehodni glavobol in omotica
- slabost, bolečine v trebuhu, razdražen želodec, driska in bruhanje.

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

- izguba telesne mase (anoreksija), nespečnost, depresija
- očesni izcedki (konjunktivitis)
- občutek omotičnosti, šumenje v ušesih (tinitus)
- odpoved srca, nepravilno bitje srca, hitro utripanje srca, občutek zardelosti
- zaprtost, prekomerni vetrovi (napenjanje), kolcanje, suha usta, gastritis, peptična razjeda, bolečine v zgornjem predelu trebuha, razjeda dvanajstnika, razjede v ustih
- zvišane ravni testov jetrne funkcije (kot je razvidno iz krvnih testov) in slabo počutje (neugodje)
- izpuščaj, srbečica, povečano znojenje, pordelost kože (eritem), angioedem (hitro otekanje globljih plasti kože, navadno na obrazu), koprivnica (urtikarija), edem, zamašen nos zaradi alergije (rinitis)
- izpadanje las
- artralgijska (bolečine v sklepih).

**Redki neželeni učinki** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- vnetje žrela
- slabokrvnost, zmanjšanje števila krvnih celic (zmanjšano število krvnih ploščic in zmanjšano število belih krvnih teles), šibkost

- preobčutljivost, anafilaktična reakcija in anafilaksija (reakcija organizma, za katero je običajno značilna oteklost obraza, rdečica, težave z dihanjem in občutek prazne glave)
- zmedenost, živčnost, agitiranost, zaspanost (somnia), parastezija (mravljinčenje), motnje okušanja, tresenje, migrena, motnje vida
- zvišan krvni tlak, vročinsko obilvanje
- krvavitev, potpludba (modrica), podaljšan čas krvavitve
- težko dihanje (dispneja), kašelj, krč bronhijev
- predrtje razjede, bruhanje krvi, krvavitev v prebavilih, črno katranasto blato
- vnetje v ustih, ezofagitis (vnetje požiralnika), zatekanje želodčne vsebine v požiralnik, moteno požiranje, vnetje ustne sluznice z razjedami, vnetje jezika
- nenormalno delovanje jeter
- težave s kožo, kot sta ekcem, izpuščaj
- bolečine v kosteh, mišični krči, bolečine v mišicah
- motnje uriniranja, kot je potreba po pogostem uriniranju ponoči (nokturija) ali zvišanje ravnih sečnine in kreatinina v krvi.

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

- okvara jeter, hepatitis (vnetje jetrnega tkiva), zlatenica, holestaza (zastajanje žolča)
- modrice, otekline, hudi kožni spremembi (sindrom Stevens-Johnson, toksična epidermalna nekroliza)
- aseptični meningitis
- neželeni učinki značilni za nesteroidna protivnetna zdravila: nevtropenija (zmanjšano število krvnih celic nevtrofilcev), zmanjšano število vseh krvničk (agranulocitoza), huda slabokrvnost zaradi odpovedi kostnega mozga (aplastična anemija), slabokrvnost zaradi skrajšane življenjske dobe eritrocitov (hemolitična anemija), toksični vpliv na ledvice.

**Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA XEFO RAPID

**Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila Xefo Rapid ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali na steklenici poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

**Kaj vsebuje zdravilo Xefo Rapid**

- Zdravilna učinkovina je lornoksikam.
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 8 mg lornoksikama.
- Pomožne snovi so:  
jedro tablete: mikrokristalna celuloza, natrijev hidrogenkarbonat, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, nizkosubstituirana hidroksipropilceluloza, hidroksipropilceluloza, kalcijev stearat  
obloga: titanov dioksid (E171), smukec, propilenglikol, hipromeloza.

**Izgled zdravila Xefo Rapid in vsebina pakiranja**

Xefo Rapid 8 mg filmsko obložene tablete so bele do rumenkaste, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete.

Zdravilo Xefo Rapid je na voljo v pakiranjih po 6, 10, 20, 30, 50, 100 in 250 filmsko obloženih tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

**Način izdajanja zdravila Xefo Rapid**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Takeda Pharma A/S  
Langebjerger 1  
4000 Roskilde  
Danska

**Izdelovalec**

Takeda Pharma A/S  
Langebjerger 1  
4000 Roskilde  
Danska

Takeda GmbH  
Plant Oranienburg  
Lehnitzstraße 70 – 98  
16515 Oranienburg  
Nemčija

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Ime države članice	Ime zdravila
DK/H/123/006	
Avstrija	Xefo Rapid 8 mg - Filmtabletten
Belgija	Xefo Acute 8mg filmomhulde tabletten
Bolgarija	Ксефо Репид
Češka	Xefo Rapid 8 mg
Danska	Xefo Rapid
Estonija	Xefo Rapid
Francija	Xefoacu
Grčija	Xefo Rapid
Irska	Xefo Rapid
Italija	XEFO RAPID
Latvija	Xefo Rapid 8 mg apvalkotā tablete
Litva	Xefo rapi 8 mg pėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Xefo Acute 8 mg comprimés enrobés
Madžarska	Xefo Rapid 8 mg filmtabletta
Nizozemska	Xefo Rapid
Poljska	Xefo Rapid
Portugalska	Acabel Rapid
Romunija	Xefo Rapid 8 mg
Slovaška	Xefo Rapid filmom obalené tablety 8 mg

Slovenija	Xefo Rapid 8 mg filmsko obložene tablete
Španija	Acabel Rapid 8 mg comprimidos recubiertos con película
Švedska	Xefo Akut

**Navodilo je bilo odobreno 01.04.2013**