

UPUTSTVO ZA LEK

Xefo® Rapid, film tablete, 8 mg, 20 film tableta

Xefo® Rapid, film tablete, 8 mg, 10 film tableta

Ime leka, oblik, jačina i pakovanje

Proizvođač: **1. TAKEDA GMBH**

Adresa: **Lehnitzstraße 70 – 98, Oranienburg, Nemačka**

Proizvođač: **2. TAKEDA PHARMA A/S**

Adresa: **Langebjergervej 1, Roskilde, Danska**

Podnosilac zahteva: **TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)**

Adresa: **Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd**

Xefo® Rapid, 8 mg, film tablete

INN lornoksikam

Za lekove koji se izdaju samo uz lekarski recept

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Xefo® Rapid i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Xefo® Rapid
3. Kako se upotrebljava lek Xefo® Rapid
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Xefo® Rapid
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK XEFO RAPID I ČEMU JE NAMENJEN

Xefo Rapid je nesteroidni antiinflamatorni i antireumatski lek (NSAIL) sa analgetičnim osobinama i pripada klasi oksikama. Namenjen je za **kratkotrajnu terapiju blagog do umereno jakog akutnog bola**.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK XEFO RAPID

Upozorite lekara ako uzimate lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

- **Lek Xefo Rapid ne smete koristiti:**
 - ako ste preosetljivi (alergični) na lornoksikam ili bilo koju pomoćnu supstancu ovog leka (vidite deo 6 "Dodatne informacije" za kompletnu listu pomoćnih supstanci)
 - ako uzimate druge nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL) kao što je acetilsalicilna kiselina (na primer Aspirin); ibuprofen ili COX-2 inhibitore
 - ako ste preosetljivi na druge nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL) uključujući acetilsalicilnu kiselinu (aspirin)
 - ako bolujete od trombocitopenije
 - ako imate teško srčano oboljenje
 - ako ste imali krvarenje iz gastrointestinalnog trakta, cerebrovaskularno krvarenje i druge probleme sa krvarenjem
 - ako ste imali krvarenje iz gastrointestinalnog trakta ili perforaciju u vezi sa prethodnom terapijom nesteroidnim antiinflamatornim lekovima (NSAIL)
 - ako imate peptički ulkus ili recidiv peptičkog ulkusa
 - ako imate teško oštećenje funkcije jetre
 - ako imate teško oštećenje funkcije bubrega
 - ako ste u tećem trimestru trudnoće (poslednja tri meseca trudnoće)

Kada uzimate lek Xefo Rapid, posebno vodite računa:

- ako imate oštećenu funkciju bubrega
- ako bolujete od povišenog krvnog pritiska i/ili insuficijencije srca
- ako bolujete od ulceroznog kolitisa ili Kronove bolesti
- ako ste skloni krvarenju
- ako imate astmu u anamnezi
- ako bolujete od SLE (sistemskog lupusa, retkog imunološkog oboljenja)

Ako imate poremećaj koagulacije krvi, oštećenu funkciju jetre, kao što je ciroza, ako ste stariji od 65 godina ili ste uzimali lek Xefo Rapid duže od tri meseca, Vaš lekar može da Vas uputi na redovne laboratorijske kontrole.

Ako istovremeno sa lekom Xefo Rapid treba da primete **heparin** ili imunosupresiv **takrolimus**, obavestite Vašeg lekara da već uzimate lek Xefo Rapid.

Broj rešenja:515-01-00361-15-001 od 24.09.2015. za lek Xefo® Rapid, film tablet, 20 x (8mg)

Broj rešenja:515-01-00362-15-001 od 24.09.2015. za lek Xefo® Rapid, film tablet, 10 x (8mg)

Ako dođe do pojave neuobičajenih simptoma kao što je abdominalno krvarenje, kožne reakcije u vidu osipa, promene na sluzokoži (kao što su sluzokoža nosa, usta, kapaka, ušiju, genitalija ili anusa) ili neke druge znake preosetljivosti, **morate odmah da prekinete uzimanje leka Xefo i da se obratite Vašem lekaru.**

Upotreba lekova kao što je Xefo može biti povezana sa malim povećanjem rizika od **srčanog udara** (infarkt miokarda) ili **šloga**. Rizik se povećava sa povećanjem doze i dužinom upotrebe. **Ne prekoračujte propisanu dozu i dužinu upotrebe leka.**

Ako imate probleme sa srcem, ako ste imali šlog ili mislite da postoji rizik od pojave ovih oboljenja (imate visok krvni pritisak, šećernu bolest, povišen holesterol ili ste pušač), potrebno je da konsultujete Vašeg lekara ili farmaceuta.

Primena drugih lekova

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Xefo Rapid može da stupa u reakcije sa drugim lekovima.

Lek Xefo ne sme da se uzima zajedno sa drugim nesteroidnim antiinflamatornim lekovima (NSAIL) kao što su **acetilsalicilna kiselina** (aspirin), **ibuprofen** i **COX-2 inhibitori**. Ukoliko niste sigurni pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

Posebna pažnja mora da se obrati ako uzimate neke od sledećih preparata:

- Cimetidin– lek koji se koristi za lečenje gorušice i čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu
- Antikoagulansi kao heparin, fenprokumon– lekovi koji se koriste za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka
- Kortikosteroidi
- Metotreksat– koristi se za lečenje raka i imunoloških oboljenja
- Litijum
- Imunosupresivni lekovi kao što su ciklosporin, takrolimus
- Lekovi za srce kao digoksin, ACE-inhibitori, beta-adrenergični blokatori
- Diuretici
- Hinolonski antibiotici
- Inhibitori agregacije trombocita– lekovi za sprečavanje srčanog ili moždanog udara
- Nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) kao ibuprofen, acetilsalicilna kiselina
- Selektivni inhibitori preuzimanja serotonina– za lečenje depresije
- Sulfonilureja– za lečenje šećerne bolesti tip 2
- Induktori i inhibitori izoenzima CYP2C9(kao što su antibiotici rifampicin ili antigljivični lekovi flukonazol) mogu uticati na način na koji organizam metaboliše lek Xefo
- Blokatori receptora angiotenzin II konvertujućeg enzima – lekovi koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska, oštećenja bubrega usled šećerne bolesti i kongestivne srčane insuficijencije
- Pemetreksed – koristi se za lečenje nekih tipova raka pluća.
-

Uzimanje leka Xefo Rapid sa hranom ili pićima

Xefo Rapid film tablete se primenjuju oralno i treba ih uzimati pre jela sa dovoljno tečnosti.

Uzimanje hrane zajedno sa lekom Xefo Rapid se ne preporučuje jer može da dovede do smanjenja dejstva leka.

Primena leka Xefo Rapid u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Plodnost

Upotreba leka Xefo Rapid može imati uticaja na plodnost i upotreba ovog leka se ne preporučuje ženama koje pokušavaju da ostanu u drugom stanju. Žene koje imaju problem sa začećem, ili koje su podvrgnute ispitivanju plodnosti, treba da se konsultuju sa svojim lekarom kako bi se razmotrila mogućnost prekida primene leka Xefo Rapid.

Trudnoća

Ne preporučuje se primena leka Xefo Rapid tokom prvih 6 meseci trudnoće, osim u slučaju da lekar smatra da je to neophodno. **U poslednja 3 meseca trudnoće lek Xefo Rapid ne sme da se koristi.**

Dojenje

Ukoliko dojite lečenje lekom Xefo Rapid nije preporučeno, sem ako je lekar izričito preporučio.

Uticaj leka Xefo Rapid na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Xefo Rapid nema ili je uticaj neznatan na sposobnost prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK XEFO RAPID

Lek Xefo Rapid uvek uzimajte tačno onako kako Vam je Vaš lekar propisao. Ako niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza za odrasle je 8-16 mg podeljeno u doze po 8 mg i to: 8mg dva puta dnevno ili 16 mg jednom dnevno.

Prvog dana terapije lekom Xefo Rapid može se uzeti doza od 16 mg, a posle 12 časova sledeća doza od 8 mg. Posle prvog dana terapije maksimalna preporučena dnevna doza je 16 mg.

Xefo Rapid tablete moraju da se progutaju pre obroka uz dovoljno tečnosti. Lek Xefo Rapid ne treba uzimati sa jelom, jer hrana može da smanji dejstvo leka.

U nedostatku podataka, Xefo Rapid se ne preporučuje za upotrebu kod dece i adolescenata ispod 18 godina starosti.

Ako ste uzeli više leka Xefo Rapid nego što je trebalo

Ako ste uzeli više leka Xefo Rapid nego što je propisano, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Broj rešenja:515-01-00361-15-001 od 24.09.2015. za lek Xefo® Rapid, film tablet, 20 x (8mg)

Broj rešenja:515-01-00362-15-001 od 24.09.2015. za lek Xefo® Rapid, film tablet, 10 x (8mg)

Ako ste zaboravili da uzmete lek Xefo Rapid

Nikada ne uzimajte duplu dozu kako biste nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i ostali lekovi, Xefo Rapid može kod nekih pacijenata koji uzimaju lek, da izazove neželjena dejstva.

Upotreba lekova kao što je Xefo Rapid može da bude povezana sa malim povećanjem rizika od **srčanog udara** (infarkt miokarda) ili **šloga**.

Ako dođe do pojave neuobičajenih simptoma kao što je abdominalno krvarenje, kožne reakcije u vidu osipa, promene na sluzokoži (kao što su sluzokoža nosa, usta, kapaka, ušiju, genitalija ili anusa) ili neke druge znake preosetljivosti, **morate odmah da prekinete uzimanje leka Xefo i da se obratite Vašem lekaru**.

Ukoliko Vam se jave sledeća neželjena dejstva, prekinite sa uzimanjem leka i obratite se vašem lekaru bez odlaganja, ili kontaktirajte najbližu hitnu službu.

- Otežano disanje, bol u grudima, ili oticanje zglobova sa pogoršanjem
- Jak ili kontinuiran bol u stomaku ili crna stolica
- Žuta prebojenost kože ili beonjača (žutica) – ovo su simptomi oštećenja jetre
- Alergijska reakcija –koja može da uključi i probleme na koži kao što su čirevi ili plikovi, otok lica, usana, jezika, ili ždrelo što može dovesti do otežanog disanja
- Groznica, plikovi ili zapaljenje posebno na rukama i stopalima ili u predelu usta (Stevens-Johnson sindrom)

Neželjena dejstva povezana sa uzimanjem leka Xefo rapid prikazana su u daljem tekstu.

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
- Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Česta

- Blaga i prolazna glavobolja, vrtoglavica
- mučnina, bol u truhu, otežano varenje, proliv, povraćanje.

Povremena: Gubitak apetita, promena telesne mase, nesanica, depresija, zapaljenje vežnjače (konjunktivitis), vertigo, zujanje u ušima, osećaj lupanja srca, ubrzan rad srca, pojava otoka, srčana insuficijencija, crvenilo,, zatvor, pojava gasova (nadutost), podrigivanje, suva usta, zapaljenje želuca, čir na želucu, bol u gornjem delu

Broj rešenja:515-01-00361-15-001 od 24.09.2015. za lek Xefo® Rapid, film tablet, 20 x (8mg)

Broj rešenja:515-01-00362-15-001 od 24.09.2015. za lek Xefo® Rapid, film tablet, 10 x (8mg)

trbuha, čir na dvanaestopalačnom crevu, pojava čireva u ustima, povećane vrednosti transaminaza u funkcionalnim testovima jetre SGPT (ALT) ili SGOT (AST), osećaj slabosti, osip po koži, svrab, pojačano znojenje, eritematozan osip, koprivnjača, angioedem (naglo oticanje dubljih slojeva kože, obično lica), alopecija (ćelavost), bol u zglobovima, otok lica, rinitis (zapaljenje nosne sluzokože, koje se ispoljava curenjem nosa).

Retka: Zapaljenje ždrela, anemija, smanjen broj trombocita (trombocitopenija), smanjen broj belih krvnih zrnaca (leukopenija), produženo vreme krvarenja, preosetljivost, anafilakoidna reakcija i anafilaksa, konfuzija, nervoza, uznemirenost, pospanost, osećaj trnjenja ili mravinjanja, poremećaj čula ukusa, drhtnje (tremor), migrena, poremećaji vida, povišen krvni pritisak, naleti vrućine, krvarenje, krvni podliv, otežano disanje (dispnea), kašalj, bronhospazam, crna stolica (melena), povraćanje krvi, zapaljenje usne sluzokože, zapaljenje jednjaka, vraćanje želudačnog sadržaja ili hrane, poremećaj gutanja, aftozni stomatitis, zapaljenje jezika, pucanje (perforacija) čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu, dermatitis i ekcem, purpura, bol u kostima, grčevi u mišićima, bolovi u mišićima, noćno mokrenje, poremećaj mokrenja, porast nivoa uree i kreatinina u krvi, iscrpljenost (astenija).

Veoma retka: Aseptični meningitis kod pacijenata koji boluju od sistemskog eritemskog lupusa i poremećaja vezivnog tkiva. Oštećenje jetre, hepatitis, žutica, holestaza (zastoj žuči), pucanje kapilara, otoci i bulozne reakcije, *Stevens-Johnson* sindrom, toksična epidermalna nekroliza. Kod pacijenata koji u anamnezi imaju oštećenje bubrega, lornoksikam može dovesti do pojave akutne bubrežne insuficijencije zbog.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK XEFO RAPID

Rok upotrebe

2 godine.

Čuvanje

Lek Xefo Rapid držati van domašaja i vidokruga dece!

Xefo Rapid film tablete nemojte koristiti posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C u originalnom pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Xefo Rapid

Jedna film tableta sadrži kao aktivnu supstancu lornoksikam 8 mg.

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; natrijum-hidrogenkarbonat; kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; hidroksipropilceluloza, niskosupstituisana; hidroksipropilceluloza; kalcijum-stearat

Obloga tablete: titan-dioksid; talk; propilenglikol; hipromeloza.

Kako izgleda lek Xefo Rapid i sadržaj pakovanja

Film tablete su okrugle, bikonveksne film tablete, bele do žućkaste boje, prečnika 9,5 mm.

Unutrašnje pakovanje je Alu/Alu Blister (OPA-Alu-PVC/Alu blister) koji sadrži 10 film tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera (ukupno 20 film tableta), ili jedan blister (ukupno 10 film tableta).

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole

TAKEDA GMBH PREDSTAVNIŠTVO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač

Xefo Rapid, film tablet, 10 x (8mg):

TAKEDA GMBH

Lehnitzstraße 70 – 98, Oranienburg, Nemačka

Xefo Rapid, film tablet, 20 x (8mg):

1. TAKEDA GMBH

Lehnitzstraße 70 – 98, Oranienburg, Nemačka

2. TAKEDA PHARMA A/S

Langebjerg 1, Roskilde, Danska

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji se odnosi

Broj rešenja:515-01-00361-15-001 od 24.09.2015. za lek Xefo® Rapid, film tablet, 20 x (8mg)

Broj rešenja:515-01-00362-15-001 od 24.09.2015. za lek Xefo® Rapid, film tablet, 10 x (8mg)

na datu seriju leka (tj. da se navede samo proizvođač date serije leka, a ostali da se izostave).

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Xefo® Rapid, film tablet, 10 x (8mg): 515-01-00362-15-001 od 24.09.2015.

Xefo® Rapid, film tablet, 20 x (8mg): 515-01-00361-15-001 od 24.09.2015.