

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Xefo, 4 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Lornoksikaam

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Xefo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Xefo võtmist
3. Kuidas Xefo't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Xefo't säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON XEFO JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Xefo on oksikaamide klassi kuuluv mittesteroidne põletikuvastane (MSPVA) ja antireumaatiline ravim, mida kasutatakse nõrga kuni mõõduka tugevusega ägeda valu lühiajaliseks raviks ja reumatoidartriidi ning osteoartriooni sümptomite, nagu näiteks valu ja liigesepõletik, raviks.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE XEFO VÕTMIST

Ärge võtke Xefo't

- kui te olete allergiline (ülitundlik) lornoksikaami või Xefo mõne koostisosa suhtes;
- kui te tarvitate mõnda teist MSPVA-d, nt atsetüülsalitsüülhappe (näiteks aspiriini), ibuprofeeni ja COX-2 inhibiitorid;
- kui te olete ülitundlik teiste MSPVA-de, sealhulgas atsetüülsalitsüülhappe (näiteks aspiriini) suhtes;
- kui teil on trombotsütopeenia (madal vereliistakute arv, mis tõstab verejooksu või verevalumite tekke riski);
- kui teil on raske südamepuudulikkus;
- kui teil on seedetrakti verejooks, veresoone rebend või verejooks ajus või mõni muu verejooks;
- kui teil on varasema ravi ajal MSPVA-dega esinenud seedetrakti verejooks või –mulgustumine;
- kui teil on aktiivne peptiline haavand või korduv peptiline haavand;
- kui teil on raske maksakahjustus;
- kui teil on raske neerukahjustus;
- raseduse viimase kolme kuu vältel.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Xefo

- kui teil on neerufunktsiooni kahjustus;
- kui teil on olnud kõrge vererõhk ja/või südamepuudulikkus;
- kui teil on haavandiline koliit või Crohn'i tõbi;
- kui teil on kalduvus verejooksudele;
- kui teil on olnud astma;
- kui teil on SLE (süsteemne erütematoosne luupus, harva esinev immunoloogiline haigus).

Teie arst peab teid vereanalüüse tehes regulaarselt jälgima, kui

- teil on vere hüübivushäire,
- teil on maksafunktsiooni kahjustus,
- te olete eakas,
- teie ravi Xefo`ga kestab kauem kui 3 kuud.

Te peate informeerima oma arsti kui teil alustatakse ravi **hepariini** või **takroliimusega** ja samal ajal kasutate Xefo`t.

Kui teil tekivad ebaharilikud seedetrakti sümptomid nagu seedetrakti verejooks, nahareaktsioonid nagu nahalööve, ninasõõrmete, suu, silmalaugude, kõrvade, genitaalide või päraku limaskesta kahjustused, või muud ülitundlikkusele viitavad sümptomid, **katkestage kohe Xefo võtmine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.**

Ravimid nagu Xefo võivad olla seotud **südameataki** (südamelihaseinfarkt) või **insuldi** veidi suurenenud tekkeriskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. **Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestvust.**

Te peate oma ravi osas pidama nõu oma arsti või apteekriga kui

- teil on probleeme südamega,
- teil on olnud hiljuti insult,
- te arvate, et teil esineb risk selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate).

Vältige Xefo kasutamist tuulerõugete puhul.

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti **kasutanud mingeid muid ravimeid**, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Xefo`t ei tohi kasutada samaaegselt koos teiste MSPVA-dega, nagu **atsetüülsalitsüülhape** (näiteks aspiriin), **ibuprofeen** või **COX-2 inhibiitorid**. Kahtluse korral pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Xefo võib mõjutada teiste ravimite toimet. Olge eriti ettevaatlik kui te kasutate samaaegselt mõnda järgmistest ravimitest:

- tsimetidiin – kasutatakse kõrvetiste ja peptilise haavandi raviks;
- antikoagulandid, nagu näiteks hepariin või fenprokumoon – kasutatakse vältimaks verehüüve tekkimist;
- kortikosteroidid;
- metotreksaat – kasutatakse vähkkasvaja ja immunoloogiliste haiguste raviks;
- liitium;
- immunosupressandid nagu näiteks tsüklosporiin või takroliimus;
- teatud südameravimid, nagu näiteks digoksiin, AKE-inhibiitorid, beeta-adrenoblokaatorid;
- diureetikumid;
- kinolooni-tüüpi antibiootikumid;
- trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid – ravimid, mida kasutatakse südameataki ja insuldi ennetamiseks;
- SSTI-d (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid) – kasutatakse depressiooni raviks;
- sulfonüüluurea preparaadid, näiteks glibenklamiid – kasutatakse suhkurtõve raviks;
- CYP2C9 isoensüümide indutseerijad ja inhibiitorid (näiteks nagu antibiootikum rifampitsiin või seenevastane ravim flukonasool), kuna nad saavutavad oma toime teel, millega sinu keha nõrgendab Xefo toimet;

- angiotensiin II retseptori blokaatorid – kasutatakse kõrge vererõhu ning diabeedist ja südame paispuudulikkusest põhjustatud neerukahjustuse raviks;
- pemetreksed – kasutatakse teatud kopsukasvajate raviks.

Xefo võtmine koos toidu ja joogiga

Xefo õhukese polümeerikattega tabletid on ette nähtud suukaudseks manustamiseks. Võtke seda ravimit enne sööki koos piisava hulga vedelikuga.

Ravimi võtmine koos söögiga ei ole soovitatav, sest see võib vähendada ravimi toimet.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Viljakus

Xefo kasutamine võib kahjustada viljakust, mistõttu seda ei soovitata kasutada naistel, kes soovivad raseduda. Naised, kellel on raskusi rasedumisega või kellel uuritakse viljatuse põhjuseid, peaksid konsulteerima oma arstiga ja kaaluma ravi katkestamist Xefo`ga.

Rasedus

Raseduse esimese 6 kuu vältel ei ole soovitatav ravi Xefo`ga, juhul kui see pole arsti poolt soovitatud.

Raseduse viimase kolme kuu vältel ei tohi Xefo`t võtta.

Imetamine

Rinnaga toitmise ajal ei ole soovitatav ravi Xefo`ga, juhul kui see pole arsti poolt soovitatud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Xefo ei mõjuta autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet.

Oluline teave mõningate Xefo koostisainete suhtes

Xefo 4 mg tabletid sisaldavad laktoosmonohüdraati. Kui teie arst on teile öelnud, et **te ei talu teatud suhkruid**, siis konsulteerige enne ravimi võtmist oma arstiga.

3. KUIDAS XEFO`T VÕTTA

Võtke Xefo`t alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanute tavaline annus on 8...16 mg, jagatuna 2 või 3 manustamiskorrale ööpäevas. Ärge võtke ööpäevas rohkem kui 16 mg.

Artriidiga patsientide annus on 12 mg, jagatuna 2 või 3 manustamiskorrale ööpäevas. Ärge võtke ööpäevas rohkem kui 16 mg.

Kui teil on **maksa või neerukahjustus**, ärge võtke seda ravimit rohkem kui 12 mg (jagatuna 2 või 3 manustamiskorrale ööpäevas).

Xefo tablette tuleb võtta piisava hulga vedelikuga. **Ärge võtke Xefo tablette koos söögiga, kuna toit võib vähendada Xefo toimet.**

Xefo kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole vastavate andmete puudumise tõttu soovitatav.

Kui te võtate Xefo't rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate rohkem Xefo't kui ette nähtud, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Üleannustamise korral võivad teil esineda järgmised sümptomid: iiveldus, oksendamine, sümptomid mis on seotud kesknärvisüsteemi talitlusega (näiteks pearinglus või nägemishäired).

Kui te unustate Xefo't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Xefo põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ravimid nagu Xefo võivad olla seotud **südameataki** või **insuldi** tekkeriski vähese tõusuga.

Kui teil tekivad ebaharilikud seedetrakti sümptomid nagu seedetrakti verejooks, nahareaktsioonid nagu nahalööve, ninasõõrmete, suu, silmalaugude, kõrvade, genitaalide või päraku limaskestast kahjustused, või muud ülitundlikkusele viitavad sümptomid, **katkestage kohe Xefo võtmine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.**

Kui teil esineb mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, **lõpetage ravimi võtmine ja teavitage sellest kohe oma arsti** või **võtke ühendust** lähima haigla **erakorralise meditsiini osakonnaga:**

- kui ilmnevad või ägenevad hingamisraskused, valu rinnus või pahklude paistetust;
- tugev või kestav kõhuvalu või kui väljaheide muutub mustaks;
- naha ja silmade muutumine kollakaks (kollatõbi) – see on märk maksa probleemidest;
- allergiline reaktsioon – mis võib avalduda naha muutustena, nagu haavandid või villid või näo, huulte, keele või kõri paistetuseks mis võib põhjustada hingamisraskusi;
- palavik, villiline lööve või põletik, eriti kätel ja jalgadel või suu piirkonnas (Stevensi-Johnsoni sündroom);
- erandlikult tõsine nahainfektsioon tuulerõugete puhul.

Kõrvaltoimed, mis on seotud Xefo kasutamisega on välja toodud järgnevalt.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esineb 1...10 inimesel 100-st):

- kerge ja mööduv peavalu ja pearinglus;
- iiveldus, kõhuvalu, seedehäire, kõhulahtisus ja oksendamine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esineb 1...10 inimesel 1000-st):

- kehakaalu langus (anoreksia), unetus, depressioon;
- silma sidekesta põletik (konjunktiviit);
- pearingluse tunne, kõrvade kumisemine (tinnitus);
- südamepuudulikkus, ebaregulaarne südamerütm, kiirenenud südametegevus, õhetus;
- kõhukinnisus, kõhupuhitus (meteorism), röhitised, suukuivus, gastriit, maohaavand, ülakõhuvalu, kaksteistsõrmiksoole haavand, suulimastest haavandid;
- tõus maksafunktsiooni testides (nähtav vereprooviga) ja halb enesetunne;
- nahalööve, sügelus, ülemäärane higistamine, nahapunetus (erüteem), angioödeem (naha süvakihtide kiire turse, tavaliselt esineb näos), nahalööve (nõgestõbi), turse, ninakinnisus allergia (nohu) tõttu;
- juuste väljalangemine;
- artralgia (liigesvalu).

Harva esinevad kõrvaltoimed (esineb 1...10 inimesel 10 000-st):

- kurguvalu;
- aneemia, vererakkude arvu vähenemine (trombotsüütide ja valgeliblede arvu vähenemine veres), nõrkus;
- ülitundlikkus, anafülaktoidne reaktsioon ja anafülaksia (organismi reaktsioon, mida iseloomustab tavaliselt näo turse, õhetus, hingamisraskused ja joobumuse tunne);
- segasus, närvilisus, erutus, unisus (somnia), paresteesia (surina tunne), maitsetundlikkuse häire, värisemine, migreen, nägemishäire;
- kõrgenenud vererõhk, kuumahood;
- verejooks, verevalum (sinikas), pikenenud veritsusaeg;
- raskendatud hingamine (düsnoe), köha, bronhospasm;
- haavandi mulgustumine, vere oksendamine, seedetrakti verejooks, must tõrvataoline väljaheide;
- põletik suus, söögitoru põletik, mao-söögitoru refluks, neelamisraskus, aftoosne (villiline) suulimaskesta põletik (haavandid), keelepõletik;
- maksafunktsiooni häire;
- nahaprobleemid, nagu näiteks ekseem, lööve;
- luuvalu, lihaskrambid, lihasvalu;
- urineerimishäired, nagu näiteks vajadus öiseks ärkamiseks ja urineerimiseks (nüktuuria) või jääklämmastiku ja kreatiniini sisalduse suurenemine veres.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esineb vähem kui 1 inimesel 10 000-st):

- maksakahjustus, hepatiit (maksapõletik), ikterus, kolestaas (sapivoolu katkemine maksast);
- verevalum, turse, raske nahakahjustus (Stevensi-Johnsoni sündroom, epidermise toksiline nekrolüüs);
- aseptiline meningiit;
- MSPVA-klassi toimed: neutropeenia, agranulotsütoos, aplastiline aneemia, hemolüütiline aneemia, neeru toksilisus.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS XEFO'T SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Blister: Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Tabletipurk: See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Xefo't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud väliskarbile. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Xefo sisaldab

- Toimeaine on lornoksikaam.
- Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 4 mg lornoksikaami.

Abiained on: laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, povidoon, kroskarmelloosnaatrium, magneesiumstearaat (*tableti tuumas*); makrogool, titaandioksiid (E171), talk, hüpromelloos (*polümeerikattes*).

Kuidas Xefo välja näeb ja pakendi sisu

Xefo 4 mg tabletid on valged või kollakasvalged piklikud õhukese polümeerikattega tabletid, millel on pealetrükk „L04“.

Pakendi suurused: 10, 20, 30, 50, 100, 250 ja 500 õhukese polümeerikattega tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Takeda Pharma AS
Jaama 55B
63308 Põlva
Eesti

Tootja:

Takeda GmbH
Plant Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98, D-16515
Oranienburg
Saksamaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

DK/H/123/001

Austria	Xefo 4 mg - filmtabletten
Bulgaaria	Ксефо
Tšehhi	Xefo 4 mg
Taani	Xefo
Eesti	Xefo
Prantsusmaa	Xefo
Kreeka	Xefo
Ungari	Xefo 4 mg filmtabletta
Iirimaa	Xefo
Leedu	Xefo 4 mg pèvele dengtos tabletès
Läti	Xefo 4 mg apvalkotā tablete
Poola	Xefo
Portugal	Acabel 4 mg
Rumeenia	Xefo 4 mg
Holland	Xefo
Slovakkia	Xefo 4 mg filmom obalené tablety
Sloveenia	Xefo 4 mg filmsko obložene tablete
Hispaania	Acabel 4 mg comprimidos recubiertos con película
Rootsi	Xefo

DK/H/137/001

Taani	Lornoxicam “Nycomed”
Portugal	BOSPORON 4 mg
Hispaania	BOSPORON 4 mg comprimidos recubiertos con película

DK/H/137/003

Saksamaa

Telos 4 mg filmtabletten

Infoleht on viimati koostõlastatud juunis 2013