

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Xefo Rapid 8 mg filmom obalené tablety**

lornoxikam

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Xefo Rapid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xefo Rapid
3. Ako užívať Xefo Rapid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Xefo Rapid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Xefo Rapid a na čo sa používa**

Xefo Rapid je nesteroidný protizápalový a protireumatický liek (NSAID), patriaci do triedy oxikamov. Je určený pre dospelých na krátkodobú symptomatickú liečbu akútnej miernej až stredne silnej bolesti.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xefo Rapid**

##### **Neužívajte Xefo Rapid**

- ak ste alergický na lornoxikam alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.);
- ak trpíte trombocytopéniou (zníženým počtom krvných doštičiek, ktoré môže zvýšiť riziko krvácania a vzniku podliatín);
- ak trpíte ťažkým zlyhaním srdca;
- ak trpíte krvácaním do tráviaceho traktu, krvácaním alebo prasknutím cievy v mozgu alebo alebo inými poruchami spojenými s krvácaním;
- ak sa u vás vyskytlo krvácanie do tráviaceho traktu alebo perforácie (prasknutie) tráviaceho traktu súvisiace s predchádzajúcou liečbou NSAID;
- ak trpíte aktívnym peptickým (žalúdočným) vredom alebo vám bol v minulosti diagnostikovaný opakujúci sa peptický (žalúdočný) vred;
- ak trpíte ťažkými poruchami funkcie pečene;
- ak trpíte ťažkými poruchami funkcie obličiek;
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete užívať Xefo Rapid, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Toto je dôležité najmä:

- ak máte zníženú funkciu obličiek;

- ak vám v minulosti diagnostikovali vysoký krvný tlak a/alebo zlyhanie srdca, keď máte ulceróznú kolitídu alebo Crohnovu chorobu;
- ak vám v minulosti diagnostikovali náchylnosť ku krvácaniu;
- ak vám v minulosti diagnostikovali astmu;
- ak sa liečite na SLE (systémový *lupus erythematosus*, zriedkavé imunologické ochorenie).

Váš lekár môže monitorovať váš zdravotný stav laboratórnymi testami v pravidelných intervaloch ak

- máte poruchy zrážania krvi;
- máte poruchy funkcie pečene;
- máte pokročilý vek;
- alebo budete liečený Xefom Rapid dlhšie ako 3 mesiace.

Informujte svojho lekára, ak budete liečený **heparínom** alebo **takrolimom** súbežne s Xefom Rapid.

V prípade, že máte akékoľvek nezvyčajné príznaky v brušnej oblasti, ako napr. krvácanie v brušnej oblasti, kožné reakcie, ako napr. kožná vyrážka, poškodenie vnútornej výstelky nosa, úst, viečok, uší, genitálií alebo konečníka alebo iné príznaky precitlivenosti, **prerušte liečbu Xefom Rapid a ihneď kontaktujte svojho lekára.**

Lieky ako Xefo môžu spôsobovať malé zvýšenie rizika vzniku **srdcového infarktu** (myokardiálneho infarktu) alebo **mozgovej príhody**

Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. **Nezvyšujte preto odporúčanú dávku ani dobu užívania.**

Obráťte na svojho ošetrojúceho lekára alebo lekárnikovi s otázkami týkajúcimi sa liečby, ak:

- máte problémy so srdcom;
- ste prekonali mozgovú príhodu;
- si myslíte, že máte predpoklady pre vznik týchto stavov (napríklad máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo fajčíte).

**Vyhnite sa užívaniu Xefa Rapid pri ovčích kiahniach.**

### **Iné lieky a Xefo Rapid**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete **užívať ďalšie lieky**, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vyhnite sa užívaniu Xefa Rapid, ak užívate iné lieky zo skupiny NSAID ako **kyselinu acetylsalicylovú** (napr. aspirín), **ibuprofén** a **COX-2 inhibítory**.

Xefo Rapid môže meniť účinok iných liekov.

Buďte zvlášť opatrný v prípade, že užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- Cimetidín - používa sa na liečbu pálenia záhy a žalúdočných vredov;
- Antikoagulantia (látky, ktoré zabraňujú tvorbe krvných zrazenín) ako warfarín, heparín alebo fenprokumón – používajú sa na prevenciu tvorby krvných zrazenín;
- Kortikosteroidy;
- Metotrexát – používa sa na liečbu nádorových a imunologických ochorení;
- Lítium;
- Imunosupresívne lieky ako cyklosporín alebo takrolimus;
- Lieky na srdce ako digoxín, ACE-inhibítory, beta-adrenergne blokátory;
- Diuretiká;
- Chinolónové antibiotiká (napr. levofloxacín, ofloxacín);
- Látky proti zrážaniu krvi (napr. klopidogrel) – používajú sa na prevenciu srdcového infarktu a mŕtvice;
- SSRI (inhibítory spätného vychytávania sérotonínu) – používajú sa na liečbu depresie;
- Deriváty sulfonylmočoviny, napr. glibenklamid – používajú sa na kontrolu cukrovky;
- Induktory a inhibítory CYP2C9 izoenzymov (ako je napr. antibiotikum rifampicín alebo liek proti plesniam flukonazol), pretože by mohli mať vplyv na spôsob, akým váš organizmus odbúrava Xefo Rapid;

- Blokátory angiotenzínového receptora II – používajú sa na liečbu vysokého tlaku krvi, cukrovky poškodených obličiek a kongestívneho zlyhania srdca;
- Pemetrexed – používa sa na liečbu niektorých foriem rakoviny pľúc.

### **Xefo Rapid a jedlo a nápoje**

Filmom obalené tablety Xefo Rapid sú určené na vnútorné užívanie. Užívajte tieto tablety pred jedlom s dostatočným množstvom tekutiny.

Užívanie lieku s jedlom sa neodporúča, nakoľko môže dôjsť k zníženiu účinku lieku.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Plodnosť

**Užívanie Xefa Rapid môže znížiť plodnosť a neodporúča sa pre ženy, ktoré chcú otehotnieť.** U žien, ktoré majú problémy s otehotnením, alebo ktoré podstupujú vyšetrenia na neplodnosť, má lekár zvážiť ukončenie liečby Xefom Rapid.

Tehotenstvo

**Xefo neužívajte, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože by to mohlo poškodiť vaše narodené dieťa, alebo spôsobiť problémy pri pôrode.** Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Xefo nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa užíva Xefo dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

Ak dojčíte, užívanie Xefa Rapid sa neodporúča, pokiaľ lekár jasne neodporučí jeho užívanie.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Xefo Rapid má len zanedbateľný alebo žiadny vplyv na vedenie vozidiel alebo obsluhu strojov.

## **3. Ako užívať Xefo Rapid**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

**Zvyčajná dávka pre dospelých** je 8 – 16 mg rozdelených do dávok po 8 mg: 8 mg dvakrát denne alebo 16 mg raz denne. Počas prvého dňa užívania Xefa Rapid je možné podať počiatočnú dávku 16 mg, po ktorej nasleduje dávka 8 mg po 12 hodinách. Po prvom dni neužívajte viac ako 16 mg denne.

Tablety Xefo Rapid sa musia prehltnúť a zapíť dostatočným množstvom tekutiny. **Neužívajte Xefo Rapid s jedlom, pretože jedlo môže znížiť účinok Xefa Rapid.**

Xefo Rapid sa neodporúča u detí a dospievajúcich do 18 rokov kvôli chýbajúcim údajom.

### **Ak užijete viac Xefo Rapid, ako máte**

Kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, ak ste užili viac tabliet Xefo Rapid, ako je vám predpísané.

V prípade predávkovania môžete očakávať nasledujúce príznaky: pocit na vracanie, vracanie, príznaky týkajúce sa centrálného nervového systému (ako závraty alebo poruchy videnia). Závažné symptómy

ako ataxia (vyúsťujúca do kómy a kŕčov), poškodenie pečene, obličiek a potenciálne poruchy zrážania krvi sa môžu tiež vyskytnúť.

#### **Ak zabudnete užiť Xefo Rapid**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Lieky ako Xefo Rapid môžu spôsobovať malé zvýšenie rizika vzniku **srdcového infarktu** alebo **mozgovej príhody**.

V prípade, že trpíte niektorými nezvyčajnými príznakmi v brušnej oblasti, ako napr. krvácaním v brušnej oblasti, kožnými reakciami, ako napr. kožná vyrážka, poškodením vnútornej výstelky nosa, úst, viečok, uší, genitálií alebo konečníka, alebo inými príznakmi precitlivenosti, **prerušzte liečbu Xefom a ihneď kontaktujte svojho lekára**.

**Ak sa u vás prejavia nasledujúce vedľajšie účinky, prestaňte užívať váš liek a povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo sa spojte s pohotovostnou službou v najbližšej nemocnici:**

- skrátený dych, bolesť na hrudi, opuch členkov alebo jeho zhoršenie
- závažná alebo nepretržitá bolesť žalúdka alebo sčernanie stolice
- zožltnutie kože alebo očí (žltacka) – toto sú príznaky problémov s pečeňou
- alergická reakcia – môže sa prejavovať príznakmi na koži ako sú vredy alebo pľuzgiere, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním
- horúčka, tvorba pľuzgierov alebo zápal hlavne na rukách a nohách alebo v oblasti úst (Stevensov-Johnsonov syndróm)
- výnimočne – závažné infekcie kože pri ovčích kiahniach.

Vedľajšie účinky spojené s užívaním Xefa Rapid sú uvedené nižšie.

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)

- mierna a prechodná bolesť hlavy a závraty;
- pocit na vracanie, bolesť brucha, žalúdočná nevoľnosť, hnačka, vracanie.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)

- strata hmotnosti (anorexia), nespavosť (insomnia), depresia;
- zápal očnej spojovky (sekrét z oka);
- pocit závratu, hučanie v ušiach, (tinitus);
- zlyhanie srdca, nepravidelná činnosť, rýchla činnosť srdca, začervenanie;
- zápcha, plynatosť, grganie, sucho v ústach, zápal žalúdka, žalúdočný vred, bolesť hornej časti brucha, dvanástnikový vred, zvrhodovanie sliznice v ústach;
- zvýšenie hladín pečeňových testov (stanovené krvnými testami), celkový pocit choroby (malátnosť);
- vyrážka, svrbenie, nadmerné potenie, sčervenanie kože (erytém), angioedém (rýchle nastupujúci opuch hlbších vrstiev kože, zvyčajne na tvári), žihľavka, opuch, upchatý nos v dôsledku alergie (nádcha);
- vypadávanie vlasov (alopécia);
- bolesť kĺbov (artralgia);

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb)

- bolesť hrdla;

- chudokrvnosť, zníženie počtu krvných buniek (trombocytopenia a leukopenia), slabosť;
- precitlivosť, vrátane anafylaktoidnej reakcie a anafylaxia (reakcia organizmu charakterizovaná obvykle opuchom tváre, návalmi tepla/sčervenáním, ťažkosťami s dýchaním a závratmi);
- zmätenosť, nervozita, nepokoj, pocit ospalosti (somnia), parestézia (pocit pichania a pálenia v rukách a nohách), porucha chuti, tras, migréna, poruchy videnia;
- vysoký krvný tlak, návaly horúčavy;
- krvácanie, hematóm (podliatiny), predĺžený čas krvácania;
- dýchavičnosť, kašeľ, bronchospazmus (krč svalstva priedušiek);
- prasknutý žalúdočný vred, vracanie krvi, krvácanie do tráviaceho traktu, tmavá stolica;
- zápal sliznice ústnej dutiny, ezofagitída (zápal pažeráka), gastroezofageálny reflux, ťažkosti s prehĺtaním, aftózna stomatitída (vredy v dutine ústnej), zápal jazyka;
- nezvyčajná funkcia pečene;
- kožné problémy ako ekzém a vyrážky;
- bolesť kostí, svalové kŕče, bolesť svalov;
- ťažkosti s močením, ako častá potreba močiť v noci (nyktúria) alebo zvýšené hladiny močoviny a kreatinínu v krvi.

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- poškodenie funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), žltacka, porucha odtoku žlče z pečene (cholestáza);
- podliatiny, opuch, závažné poruchy na koži (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza);
- nebakteriálny zápal mozgových blán;
- skupinový účinok NSAID: poruchy v krvnom obraze – neutropénia, agranulocytóza, hemolytická anémia, aplastická anémia a toxický účinok na obličky.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Xefo Rapid**

**Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo na fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Xefo Rapid obsahuje**

- Liečivo je lornoxikam.
- Jedna filmom obalená tableta obsahuje 8 mg lornoxikamu.
- Ďalšie zložky sú:
  - mikrokryštalická celulóza, hydrogénuhličitan sodný, dihydrát fosforečnanu vápenatého, hydroxypropylcelulóza s nízkym stupňom substitúcie, hydroxypropylcelulóza, stearát vápenatý (v jadre);

- oxid titaničitý (E171), mastenec, propylénglykol, hypromelóza (vo filme).

### **Ako vyzerá Xefo Rapid a obsah balenia**

Xefo Rapid je biela až žltkastá zaoblená obojstranne vypuklá filmom obalená tableta.

Xefo Rapid sa dodáva v baleniach s obsahom 6, 10, 20, 30, 50, 100 a 250 filmom obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Takeda Pharma A/S  
Delta Park 45  
2665 Vallensbaek Strand  
Dánsko

#### Výrobca:

Takeda GmbH  
Plant Oranienburg  
Lehnizstrasse 70-98  
DE-16515 Oranienburg  
Nemecko

Delpharm Novarsa S.r.l  
Via Crosa 86  
28065 Cerano (NO)  
Taliansko

### **Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho spoločenstva pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko	Xefo Rapid 8 mg - Filmdabletten
Bulharsko	Ксефо Рарид
Česká Republika	Xefo Rapid 8 mg
Dánsko	Xefo Rapid
Grécko	Xefo Rapid
Maďarsko	Xefo Rapid 8 mg filmdabletta
Litva	Xefo Rapid 8 mg pėvele dengtos dabletės
Lotyšsko	Xefo Rapid 8 mg apvalkotā dablete
Poľsko	Xefo Rapid
Rumunsko	Xefo Rapid 8 mg
Slovensko	Xefo Rapid

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.**