

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Xefo Rapid, 8 mg õhukese polümeerikattega tabletid Lornoksikaam

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Xefo Rapid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Xefo Rapid'i võtmist
3. Kuidas Xefo Rapid'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Xefo Rapid'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Xefo Rapid ja milleks seda kasutatakse

Xefo Rapid on oksikaamide klassi kuuluv mittesteroidne põletikuvastane (MSPVA) ja antireumaatiline ravim, mida kasutatakse **nõrga kuni mõõduka tugevusega ägeda valu lühiajaliseks raviks**.

2. Mida on vaja teada enne Xefo Rapid'i võtmist

Ärge võtke Xefo Rapid'it:

- kui olete lornoksikaami või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te tarvitate mõnda teist MSPVA-d, nt atsetüülsalitsüülhappe (näiteks aspiriin), ibuprofeen ja COX-2 inhibiitorid;
- kui te olete ülitundlik teiste MSPVA-de, sealhulgas atsetüülsalitsüülhappe (näiteks aspiriin) 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.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Xefo Rapid'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. See on eriti oluline:

- 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 Rapid'iga kestab kauem kui 3 kuud.

Te peate teavitama oma arsti kui teil alustatakse ravi **hepariini** või **takroliimusega** ja samal ajal kasutate Xefo Rapid'it.

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 Rapid'i võtmine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.**

Ravimid nagu Xefo Rapid 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 Rapid'i kasutamist tuulerõugete puhul.

Muud ravimid ja Xefo Rapid

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada **mis tahes muid ravimeid.**

Xefo Rapid'it 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 Rapid 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;
- immunosuppressandid 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 Rapid'i toimet;
- angiotensiin II retseptori blokaatorid – kasutatakse kõrge vererõhu ning diabeedist ja südame paispuudulikkusest põhjustatud neerukahjustuse raviks;
- pemetreksed – kasutatakse teatud kopsukasvajate raviks .

Xefo Rapid koos toidu ja joogiga

Xefo Rapid 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, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Viljakus

Xefo Rapid'i kasutamine võib kahjustada viljakust, mistõttu seda ei soovitata kasutada naistel, kes soovivad rasestuda. Naised, kellel on raskusi rasestumisega või kellel uuritakse viljatuse põhjuseid, peaksid konsulteerima oma arstiga ja kaaluma ravi katkestamist Xefo Rapid'iga.

Rasedus

Raseduse esimese 6 kuu vältel ei ole soovitatav ravi Xefo Rapid'iga, juhul kui see pole arsti poolt soovitatud. **Raseduse viimase kolme kuu vältel ei tohi Xefo Rapid'it võtta.**

Imetamine

Rinnaga toitmise ajal ei ole soovitatav ravi Xefo Rapid'iga, juhul kui see pole arsti poolt soovitatud.

Autojuhtimine ja masinate töötamine

Xefo Rapid'il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas Xefo Rapid'it võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanute tavaline annus on 8...16 mg ööpäevas, jagatuna 8 mg annusteks: võtta 8 mg kaks korda ööpäevas või 16 mg üks kord ööpäevas.

Esimesel päeval kui te võtate Xefo Rapid'it võib annus olla 16 mg, millele järgneb 12 tunni möödudes 8 mg. Pärast esimest päeva ärge võtke rohkem kui 16 mg ööpäevas.

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

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

Kui te võtate Xefo Rapid'it rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate rohkem Xefo Rapid'it 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 Rapid'it 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 see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ravimid nagu Xefo Rapid 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 limaskesta kahjustused, või muud ülitundlikkusele viitavad sümptomid, **katkestage kohe Xefo Rapid'i 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 paistetus;
- tugev või kestav kõhuvalu või kui väljaheide muutub mustaks;
- naha ja silmade muutumine kollakaks (kollatõbi) – see on märk maksaprobleemidest;
- allergiline reaktsioon – mis võib avalduda naha muutustena, nagu haavandid või villid või näo, huulte, keele või kõri paistetusena 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 Rapid'i kasutamisega on välja toodud järgnevalt.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1-l inimesel 10-st):

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

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1-l inimesel 100-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, suulimaskaasta 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 (võib esineda kuni 1-l inimesel 1000-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, nägemishäired;
- kõrgeenenud vererõhk, kuumahood;
- verejooks, verevalu (sinikas), pikenenud veritsusaeg;
- raskendatud hingamine (düsnoe), köha, brohnoospasm;
- haavandi mulgustumine, vere oksendamine, seedetrakti verejooks, must tõrvataoline väljaheide;
- põletik suus, söögitoru põletik, mao-söögitoru refluks, neelamisraskus, aftoosne (villiline) suulimaskaasta 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 (võib esineda kuni 1-l 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.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Xefo Rapid'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud väliskarbile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Xefo Rapid sisaldab

- Toimeaine on lornoksikaam.
- Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 8 mg lornoksikaami.
- Teised abiained on: mikrokristalliline tselluloos, naatriumvesinikkarbonaat, veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos, hüdroksüpropüültselluloos, kaltsiumstearaat (*tableti tuumas*); titaandioksiid (E171), talk, propüleenglükool, hüpromelloos (*polümeerikattes*).

Kuidas Xefo Rapid välja näeb ja pakendi sisu

Xefo Rapid 8 mg tabletid on valged või kollakasvalged ümmargused, õhukese polümeerikattega tabletid.

Pakendi suurus: 20 õhukese polümeerikattega tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Teisese müügiloa hoidja:

First Pharma OÜ
Endla 69/Keemia 4
10615 Tallinn
Eesti

Tel: +372 644 0098

Fax: +372 644 0097

e-post: info@firstpharma.ee

Tootja:

Takeda GmbH
Plant Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Saksamaa

Takeda Pharma A/S
Langebjerg 1
4000 Roskilde
Taani

Überpakendaja:

Magnum Logistics OÜ
Vae 16
76401 Laagri
Saue vald
Harjumaa
Eesti

Või

GPE Globalpharma OÜ
Tiigi 61b
50410 Tartu
Eesti

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

DK/H/123/006

Austria	Xefo Rapid 8 mg - Filmtabletten
Bulgaaria	Ксефо Репид
Tšehhi	Xefo Rapid 8 mg
Taani	Xefo Rapid
Eesti	Xefo Rapid
Kreeka	Xefo Rapid
Ungari	Xefo Rapid 8 mg filmtabletta
Iirimaa	Xefo Rapid
Itaalia	XEFO RAPID
Leedu	Xefo Rapid 8 mg pèvele dengtos tabletès
Läti	Xefo Rapid 8 mg apvalkotā tablete
Poola	Xefo Rapid
Portugal	Acabel Rapid
Rumeenia	Xefo Rapid 8 mg
Slovakkia	Xefo Rapid filmom obalené tablety 8 mg
Sloveenia	Xefo Rapid 8 mg filmsko obložene tablete
Hispaania	Acabel Rapid 8 mg comprimidos recubiertos con película

Infoleht on uuendatud aprillis 2016.