

Písomná informácia pre používateľa

Xefo 4 mg filmom obalené tablety

lornoxikam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 4 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Xefo 4 mg filmom obalené tablety
3. Ako užívať Xefo 4 mg filmom obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Xefo 4 mg filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Xefo 4 mg filmom obalené tablety a na čo sa používa

Xefo 4 mg filmom obalené tablety je nesteroidný protizápalový (NSAID) a protireumatický liek, patriaci do triedy oxikamov. Je určený pre dospelých na:

- krátkodobú symptomatickú liečbu akútnej miernej až stredne silnej bolesti
- symptomatickú liečbu bolesti a zápalu pri osteoartritíde
- symptomatickú liečbu bolesti a zápalu pri reumatoidnej artritíde.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Xefo 4 mg filmom obalené tablety

Neužívajte Xefo 4 mg filmom obalené tablety

- ak ste alergický na lornoxikam alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.);
- ak ste precitlivený na iné NSAID vrátane kyseliny acetylsalicylovej (napr. aspirin);
- ak trpíte trombocytopéniou (zníženým počtom krvných doštičiek, ktoré môže zvýšiť riziko krvácania a vzniku podliatín);
- ak trpíte ťažkým zlyhávaním srdca;
- ak trpíte krvácaním do tráviaceho traktu, krvácaním alebo prasknutím cievy v mozgu 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, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 dlhšie ako 3 mesiace.

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

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 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 pri 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 pri ovčích kiahniach.

Iné lieky a Xefo 4 mg filmom obalené tablety

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, ak užívate iné lieky zo skupiny NSAID ako **kyselinu acetylsalicylovú** (napr. aspirín), **ibuprofén** a **COX-2 inhibítory**. Xefo 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 fenpropumón – 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;

- 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 4 mg filmom obalené tablety a jedlo a nápoje

Xefo 4 mg filmom obalené tablety 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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Plodnosť

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

Tehotenstvo

Xefo neužívajte, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože by to mohlo poškodiť vašenarodené 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 sa neodporúča, pokiaľ lekár jasne neodporučí jeho užívanie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Xefo 4 mg filmom obalené tablety obsahuje monohydrát laktózy.

Xefo 4 mg filmom obalené tablety obsahujú monohydrát laktózy. Ak vám váš lekár oznámil, že **neznášate niektoré cukry**, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Xefo 4 mg filmom obalené tablety

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 2 alebo 3 dávok. Neužívajte viac ako 16 mg denne.

Dávka pre pacientov s artritídou je 12 mg rozdelených do 2 alebo 3 dávok. Neužívajte viac ako 16 mg denne.

Ak máte **poruchu funkcie pečene alebo obličiek**, neužívajte viac ako 12 mg tohto lieku (rozdelených do 2 alebo 3 dávok).

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

Xefo sa neodporúča deťom a dospievajúcim do 18 rokov kvôli chýbajúcim údajom.

Ak užijete viac Xefa ako máte

Kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, ak ste použili viac tabliet Xefo, 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

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 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 pľuzgier, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním;
- horúčka, tvorba pľuzgierov alebo zápal hlavne na rukách alebo nohách alebo v oblasti úst (Stevensov-Johnsonov syndróm);
- výnimočne - závažné infekcie kože pri ovčích kiahniach.

Vedľajšie účinky spojené s používaním Xefa 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 srdca, rýchla činnosť srdca, začervenanie;
- zápcha, plynatosť, grganie, sucho v ústach, zápal žalúdka, žalúdočný vred, bolesť hornej časti brucha, dvanásnikový vred, zvredivosť 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 1000 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 ústnej dutine), 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 pečene, zápal pečene (hepatitída), žltáčka, 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, aplastická anémia, hemolytická 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 4 mg filmom obalené tablety

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v 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 4 mg filmom obalené tablety obsahuje

- Liečivo je lornoxikam.

- Jedna filmom obalená tableta obsahuje 4 mg lornoxikamu.
- Ďalšie zložky sú:
 - monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, povidón, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý (v jadre),
 - makrogol, oxid titaničitý (E171), mastenec, hypromelóza (vo filme).

Ako vyzerá Xefo 4 mg filmom obalené tablety a obsah balenia

Xefo 4 mg filmom obalená tableta je biela až žltkastá podlhovastá filmom obalená tableta s odtlačkom „L04“.

Xefo sa dodáva v baleniach s obsahom 10, 20, 30, 50, 100 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

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

Rakúsko	Xefo 4 mg - Filmdabletten
Dánsko	Xefo, Lornoxicam “Takeda”
Grécko	Xefo
Maďarsko	Xefo 4 mg filmdabletta
Nemecko	Telos 4 mg filmdabletten
Litva	Xefo 4 mg pėvele dengtos tabletes
Lotyšsko	Xefo 4 mg apvalkotā tablete
Slovensko	Xefo 4 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.