

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Ксефо Репид 8 mg филмирани таблетки
Лорноксикам

Xeфо Rapid 8 mg film-coated tablets
Lornoxicam

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20030253
Разрешение №	B6/MAT/M6-53101
Срок на действие	28. 01. 2021
Сборник №	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовката. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ксефо Репид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ксефо Репид
3. Как да приемете Ксефо Репид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ксефо Репид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ксефо Репид и за какво се използва

Ксефо Репид е нестероидно противовъзпалително (НСПВЛС) и антиревматично лекарство от клас оксиками. Предназначен е за краткосрочно облекчаване на лека до умерена болка при възрастни.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ксефо Репид

Не приемайте Ксефо Репид

- ако сте алергични към активното вещество или някоя от другите съставки на Ксефо Репид (изброени в точка 6);
- ако сте свръхчувствителни към други НСПВС, включително ацетилсалицилова киселина (аспирин);
- ако страдате от тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите в кръвта, което повишава риска от кръвоизлив и кръвонасядане);
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност;
- ако страдате от стомашно-чревно кървене, спукване и кървене от кръвоносен съд в мозъка или други нарушения на кръвосъсирването;
- ако имате анамнеза за стомашно-чревно кървене или перфорация, свързани с предшестващо лечение с НСПВС;
- ако страдате от активна пептична язва или имате анамнеза за рецидивиреща пептична язва;
- ако страдате от тежко чернодробно увреждане;
- ако страдате от тежко бъбречно увреждане;
- ако сте бременна в последните три месеца на бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ксефо Репид. Това е изключително важно, ако:

- имате с увредена бъбречна функция;
- ако имате анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност;
- ако страдате от улцерозен колит или болест на Крон;
- ако имате анамнеза за склонност към кървене;



- ако сте имали бронхиална астма;
- ако страдате от системен лупус еритематозес (рядко имунно заболяване).

Вашият лекар може да проследява състоянието Ви посредством чести лабораторни изследвания, ако:

- страдате от нарушения на кръвосъсирването;
- страдате от увредена чернодробна функция;
- сте в старческа възраст;
- ще бъдете лекувани с Ксефо Рапид повече от 3 месеца.

Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако Ви предстои лечение с хепарин или такролимис едновременно с Ксефо Рапид.

Ако получите някакви необичайни симптоми от страна на корема, като кървене, кожни реакции, като кожен обрив, увреждане на вътрешната лигавица на ноздрите, устата, клепачите, ушите, гениталиите или ануса или други признаци на свръхчувствителност, **трябва да спрете да приемате Ксефо Рапид и да се свържете незабавно с Вашия лекар.**

Използването на лекарства като Ксефо може да е свързано с леко повишен риск от **сърдечен удар** (миокарден инфаркт) или **мозъчен удар** (инсулт). Рискът е по-голям при приемане на високи дози и продължително лечение. **Не превишавайте препоръчаната доза или продължителност на лечението.**

Вие трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт, ако:

- имате проблеми със сърцето;
- сте прекарали инсулт;
- смятате, че може да сте изложени на риск от развитие на тези състояния (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол, или сте пушач).

Избягвайте приема на Ксефо Рапид по време на инфекция от варицела (ситна шарка).

Други лекарства и Ксефо Рапид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Избягвайте приема на Ксефо Рапид едновременно с други НСПВС, като ацетилсалицилова киселина (аспирин), ибупрофен и инхибитори на ензима циклооксигеназа-2.

Ксефо Рапид може да повлияе другите лекарства. Бъдете особено внимателни, ако приемате някое от следните вещества:

- Циметидин – използва се за лечение на стомашни киселини и язва;
- Антикоагуланти като варфарин, хепарин или фенпрокумон – използват се за профилактика на образуването на тромби;
- Кортикостероиди;
- Метотрексат – използва се за лечение на рак или имунни нарушения;
- Литий;
- Имуносупресивни средства като циклоспорин или такролимус;
- Сърдечни лекарства като дигоксин, АСЕ-инхибитори, бета-адренергични блокери;
- Диуретици;
- Хинолонови антибиотици (напр. левофлуксацин, офлоксацин);
- Тромбоцитни антиагреганти (напр. клопидогрел) – използват се за профилактика на инфаркт и инсулт;
- Инхибитори на обратния захват на серотонина – използват се за лечение на депресия;
- Сулфанилурейни продукти (напр. глибенкламид) – използват се за лечение на диабет;
- Индуктори и инхибитори на CYP2C9-изоензимите (като антибиотика рифампицин или противогъбичното лекарство флуконазол), тъй като те може да повлияят пътя, по който Вашето тяло разгражда Ксефо Рапид;
- Ангиотензин II-рецепторни блокери – използват се за лечение на високо кръвно налягане.



- бъбречни нарушения, причинени от диабет и застойна сърдечна недостатъчност;
- Пеметрексед – използва се при някои форми на рак на белия дроб.

Ксефо Репид с храна и напитки

Ксефо Репид са предназначени за перорално приложение. Приемайте лекарството преди хранене с достатъчно количество течност.

Фертилитет, бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Фертилитет

При използване на Ксефо може да се наблюдава нарушение на фертилитета, като неговото приложение при жени, правещи опити да забременеят, не се препоръчва. Трябва да се обмисли прекратяване на лечението с Ксефо при жени, които срещат трудности да забременеят или които са подложени на изследвания за безплодие.

Бременност

Лечение с Ксефо Репид не се препоръчва през първите 6 месеца от бременността, освен при изрична препоръка от Вашия лекар.

Не трябва да приемате Ксефо Репид през последните 3 месеца от Вашата бременност.

Кърмене

Ако кърмите, не се препоръчва лечение с Ксефо Репид, освен при изрична препоръка от Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Ксефо Репид няма или има пренебрежимо влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемете Ксефо Репид

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни е 8-16 mg, разделена на дози от 8 mg: 8 mg два пъти дневно или 16 mg веднъж дневно.

През първия ден на лечението може да бъде дадена първоначална доза от 16 mg, последвана от 8 mg 12 часа по-късно.

След първия ден на лечението не приемайте повече от 16 mg дневно.

Ксефо Репид 8 mg филмирани таблетки трябва да бъдат поглъщани с достатъчно количество течност. **Не приемайте Ксефо Репид по време на хранене, защото храната може да намали ефикасността на Ксефо Репид.**

Поради липсата на данни, Ксефо Репид не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ксефо Репид

Ако сте приели повече от предписаната доза Ксефо Репид, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

В случай на предозиране могат да се очакват следните симптоми: гадене, повръщане, симптоми, свързани с централната нервна система (като замаяване или нарушения на зрението). Могат да се появят и тежки симптоми като атаксия (прогресираща до кома и спазми), увреждане на черния дроб и бъбреците и потенциални нарушения на кръвосъсирването.

Ако сте пропуснали да приемете Ксефо Репид



Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Използването на лекарства като Ксефо Репид може да е свързано с леко повишен риск от **сърдечен удар** (миокарден инфаркт) или **мозъчен удар** (инсулт).

Ако получите необичайни коремни симптоми, като кървене от стомашно-чревния тракт, кожни реакции, като кожен обрив, увреждане на лигавицата на ноздрите, устата, клепачите, ушите, гениталите или ануса, или други прояви на свръхчувствителност, Вие трябва да **спрете приема на Ксефо Репид и незабавно да се свържете с Вашия лекар.**

Ако получите някой от следните нежелани реакции, спрете приема на лекарството и уведомете незабавно Вашия лекар или се свържете с отделенето за неотложна помощ в най-близката болница:

- Затруднено дишане, болки в гърдите, оток (подуване на глезените) или влошаването им.
- Силна или продължителна стомашна болка или ако изпражненията Ви придобият черен цвят.
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница) – това са сигнали за чернодробни проблеми.
- Алергични реакции, които може да включват кожни проблеми, като разязвявания или мехури, или подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да предизвика затруднения в дишането.
- Треска, обрив с мехури или възпаление, особено по ръцете и краката или около устата (синдром на Stevens-Johnson).
- По изключение, тежка инфекция на кожата по време на варицела.

Нежеланите лекарствени реакции, свързани с употребата на Ксефо Репид, са представени по-долу:

Чести нежелани лекарствени реакции: (може да засегне до 1 на 10 пациента)

- леко и преходно главоболие и замаяване;
- гадене, коремна болка, разстроен стомах, диария и повръщане.

Нечести нежелани лекарствени реакции: (може да засегне до 1 на 100 пациента)

- загуба на тегло (анорексия), безсъние (инсомния), депресия;
- възпаление на очите (конюнктивит);
- виене на свят, шум в ушите;
- сърдечна слабост, неправилна сърдечна дейност, ускорена сърдечна дейност, зачервяване;
- запек, газове, оригване, сухота в устата, гастрит, стомашна язва, болка в горната част на корема, дуоденална язва, разязвяване на устата;
- повишаване на стойностите на показателите за чернодробната функция, (определени чрез кръвни тестове) и чувство на неразположение;
- обрив, сърбеж, повишено изпотяване, зачервяване на кожата (еритема), ангиоедем (бързо отичане на на дълбоките слоеве на кожата, обикновено на лицето), копривна треска (уртикария), запушен нос в резултат на алергия (хрема);
- опадане на косата (алопеция);
- болки в ставите (артралгия).

Редки нежелани лекарствени реакции: (може да засегне до 1 до 1 000 пациента)

- възпалено гърло;
- анемия, намален брой на тромбоцитите и белите кръвни клетки в кръвта (тромбоцитопения, левкопения), слабост;



- свръхчувствителност, включително анафилактична реакция и анафилаксия (реакция на организма, характеризираща се с подуване на лицето, зачервяване, затруднено дишане и притъпяване;
- объркване, нервност, възбудимост, сънливост, парестезия (мравучкане, изтръпване), промяна на вкуса, тремор, мигрена, нарушения на зрението;
- повишаване на кръвното налягане, топли вълни;
- кръвоизлив, хематом (посиняване), удължено време на кръвене;
- затруднено дишане, кашлица, бронхоспазм;
- перфорация на язва, повръщане на кръв, стомашно-чревен кръвоизлив, черни лъскави изпражнения;
- възпаление в устата, езофagit (възпаление на хранопровода), гастро-езофагеален рефлукс, затруднено гълтане, афтозен стоматит (разязвявания в устата), възпаление на езика;
- нарушена чернодробна функция;
- кожни нарушения, като екзема, обрив;
- болка в костите, мускулни спазми, болки в мускулите;
- проблеми при уриниране, като нужда от ставане и уриниране през нощта (никтурия), или повишаване на нивата на уреята и креатинина в кръвта.

Много редки нежелани лекарствени реакции: (може да засегне до 1 на 10 000 потребители)

- чернодробно увреждане, хепатит (възпаление на черния дроб), жълтеница, холестаза (застой на жлъчката в жлъчните канали);
- посиняване, оток и тежки кожни реакции с образуване на мехури (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза);
- асептичен менингит;
- НСПВС класифицирани ефекти: неутропения, агранулоцитоза, апластична анемия, хемолитична анемия, бъбречна токсичност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ксефо Репид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия или бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност изтича в последния ден на посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Ксефо Репид 8 mg филмирани таблетки

Активното вещество е лорноксикам.

Една филмирана таблетка съдържа 8 mg лорноксикам.

Другите съставки са:

Ядро: микрокристална целулоза, натриев хидрогенкарбонат, калциев хидрогенфосфат,



безводен, ниско субституирана хидроксипропилцелулоза, хидроксипропилцелулоза, калциев стеарат.

Обвивка: титанов диоксид (E171), талк, пропилен гликол, хипромелоза.

Как изглежда Ксефо Репид 8 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Ксефо Репид 8 mg филмирана таблетка е бяла до жълтеникава, кръгла, двойно изпъкнала, филмирана таблетка.

Ксефо Репид 8 mg филмирани таблетки се разпространява в опаковки с размери от 6, 10, 20, 30, 50, 100 и 250 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Takeda Austria GmbH,
St.- Peter 25, A – 4020 Linz,
Австрия

Производител

Takeda GmbH
Plant Oranienburg, Lehnitzstraße 70 – 98, 16515 Oranienburg
Германия

Delpharm Novara S.r.l
Via Crosa, 86, 28065 Cerano (NO),
Италия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство със следните имена:

DK/H/123/006

Австрия	Xefo Rapid 8 mg Filmtaletten
България	Ксефо
Чешка Република	Xefo Rapid 8 mg
Дания	Xefo Rapid
Естония	Xefo Rapid
Гърция	Xefo Rapid
Унгария	Xefo Rapid 8 mg filmtabletta
Литва	Xefo Rapid 8 mg pėvele dengtos tabletės
Латвия	Xefo Rapid 8 mg apvalkotā tablete
Полша	Xefo Rapid
Португалия	Acabel Rapid 8 mg
Румъния	Xefo Rapid 8 mg
Словакия	Xefo Rapid filmom obalené tablety 8 mg
Испания	Acabel Rapid 8 mg comprimidos recubiertos con película

Дата на последно преразглеждане на листовката
01.2021

