

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 Rapidit võtmist
3. Kuidas Xefo Rapidit võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Xefo Rapidit 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 aine (MSPVA) ja antireumaatiline ravim. Seda kasutatakse täiskasvanutel:

- nõrga kuni mõõduka tugevusega ägeda valu lühiajaline sümptomaatiline ravi.

2. Mida on vaja teada enne Xefo Rapidit võtmist

Xefo Rapidit ei tohi võtta

- kui olete lornoksikaami või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete ülitundlik teiste MSPVA-de, sealhulgas atsetüülsalitsüülhappe (nt aspiriin) suhtes;
- kui teil on trombotsütopeeniat (madal vereliistakute arv, mis tõstab verejooksu või verevalumite tekke riski);
- kui teil on raske südamepuudulikkus;
- kui teil on seedetrakti verejooks, aju veresoone rebend ja verejooks või mõni muu veritsushäire;
- kui teil on olnud seedetrakti verejooks või mulgustumine, mis on seotud varasema MSPVA-raviga;
- kui teil on aktiivne peptiline haavand või on olnud korduv peptiline haavand;
- kui teil on raske maksakahjustus;
- kui teil on raske neerukahjustus;
- raseduse viimase kolme kuu vältel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Xefo Rapidit 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 süsteemne erütematoosne luupus (SLE, harva esinev immunoloogiline haigus).

Teie arst peab teid vereanalüüsi tehes regulaarselt jälgima:

- kui teil on vere hüübivushäire;

- kui teil on maksafunktsiooni kahjustus;
- kui te olete eakas;
- või kui teie ravi Xefo Rapidiga kestab kauem kui 3 kuud.

Te peate teavitama oma arsti, kui teil alustatakse ravi **hepariini** või **takroliimusega** ja samal ajal kasutate Xefo Rapidit.

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 Xefo Rapidit võtmise 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;
- kui teil on olnud hiljuti insult;
- kui 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 Rapidit kasutamist tuulerõugete (*varicella*) puhul.

Muud ravimid ja Xefo Rapid

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

Te peate vältima Xefo Rapidit kasutamist samaaegselt koos teiste MSPVA-dega, nagu **atsetüülsalitsüülhape** (nt aspiriin), **ibuprofeen** või **COX-2 inhibiitorid.**

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

- tsimetidiin – kasutatakse kõrvetiste ja peptiliste haavandite raviks;
- antikoagulandid, nagu nt varfariin, hepariin või fenprokumoon – kasutatakse verehüüvete tekke vältimiseks;
- kortikosteroidid;
- metotreksaat – kasutatakse vähkkasvaja ja immunoloogiliste haiguste raviks;
- liitium;
- immunosupressandid, nagu näiteks tsüklosporiin või takroliimus;
- südameravimid, nagu näiteks digoksiin, AKE-inhibiitorid, beeta-adrenoblokaatorid;
- diureetikumid;
- kinolooni-tüüpi antibiootikumid (nt levofloksatsiin, ofloksatsiin);
- trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid (nt klopidogreel) – ravimid, mida kasutatakse südameataki ja insuldi ennetamiseks;
- SSRI-d (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid) – kasutatakse depressiooni raviks;
- sulfonüüluurea preparaadid, näiteks glibenklamiid – kasutatakse suhkurtõve raviks;
- CYP2C9 isoensüümide indutseerijad ja inhibiitorid (nt antibiootikum rifampitsiin või seenevastane ravim flukonasool), kuna nad võivad mõjutada teie keha võimet lagundada Xefo Rapidit;
- angiotensiin II retseptori blokaatorid – kasutatakse kõrge vererõhu ning diabeedist ja südame paispuudulikkusest põhjustatud neerukahjustuse raviks;
- pemetrekseid – 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 võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Viljakus

Xefo Rapidi 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 Rapidiga.

Rasedus

Raseduse esimese 6 kuu vältel ei ole ravi Xefo Rapidiga soovitatav, juhul kui see ei ole arsti poolt selgesõnaliselt soovitatud.

Raseduse viimase kolme kuu vältel ei tohi Xefo Rapidit võtta.

Imetamine

Rinnaga toitmise ajal ei ole ravi Xefo Rapidiga soovitatav, juhul kui see ei ole arsti poolt selgesõnaliselt soovitatud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Xefo Rapid ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas Xefo Rapidit 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 Rapidit, võib annus olla 16 mg, millele järgneb 12 tunni möödudes 8 mg.

Pärast esimest päeva ärge võtke rohkem kui 16 mg ööpäevas.

Xefo Rapidi tabletid tuleb alla neelata piisava hulga vedelikuga. **Ärge võtke Xefo Rapidit koos söögiga, kuna toit võib vähendada Xefo Rapidi toimet.**

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

Kui te võtate Xefo Rapidit rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete võtnud rohkem Xefo Rapidit, kui ette nähtud, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Üleannustamise korral võivad teil esineda järgmised sümptomid: iiveldus, oksendamine, kesknärvisüsteemiga seotud sümptomid (näiteks pearinglus või nägemishäired). Võivad esineda ka rasked sümptomid, näiteks ataksia (mis areneb edasi kooma ja krampideni), maksa- ja neerukahjustus ning võimalikud vere hüübimishäired.

Kui te unustate Xefo Rapidit 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 limaskestast kahjustused, või muud ülitundlikkusele viitavad sümptomid, **katkestage Xefo Rapidi 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 paistetusest, mis võib põhjustada hingamisraskusi;
- palavik, villiline lööve või põletik, eriti kätel ja jalgadel või suu piirkonnas (Stevensi-Johnsoni sündroom);
- erandlikult, tõsine nahainfektsioon tuulerõugete (*varicella*) puhul.

Kõrvaltoimed, mis on seotud Xefo Rapidi 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 (insomnia), depressioon;
- silma sidekesta põletik (konjunktiviit);
- pearingluse tunne, kõrvade kumise (tinnitus);
- südamepuudulikkus, ebaregulaarne südamerütm, kiirenenud südametegevus, nahaõhetus;
- kõhukinnisus, kõhupuhitus (meteorism), röhitised, suukuivus, gastriit, maohaavand, ülakõhuvalu, kaksteistsõrmiksoole haavand, suulimaskesta haavandid;
- maksafunktsiooni testide tõus (nähtav vereprooviga) ja halb enesetunne;
- nahalööve, sügelus, ülemäärane higistamine, nahapunetus (erüteem), angioödeem (naha süvakihide kiire turse, tavaliselt esineb näos), nõgestõbi (urtikaaria), turse, ninakinnisus allergia tõttu (nohu);
- juuste väljalangemine (alopecia);
- liigesvalu (artralgia).

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1-l inimesel 1000-st):

- kurguvalu;
- aneemia, vererakkude arvu vähenemine (trombotsüütide ja valgeliblede arvu vähenemine), nõrkus;
- ülitundlikkus, kaasa arvatud anafülaktoidne reaktsioon ja anafülaksia (organismi reaktsioon, mida iseloomustab tavaliselt näo turse, nahaõhetus, hingamisraskused ja peapöörituse tunne);
- segasus, närvilisus, erutus, unisus (somnolents), paresteesia (surina tunne), maitsetundlikkuse häire, värisemine, migreen, nägemishäired;
- kõrgeenenud vererõhk, kuumahood;
- verejooks, verevalu (sinikas), pikenenud veritsusaeg;
- hingamisraskus (düspnoe), 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 kreatiini 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 teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Xefo Rapidit 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 pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada 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 koostisosad 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 suurused: 6, 10, 20, 30, 50, 100 ja 250 õhukese polümeerikattega tabletti.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Takeda Pharma AS
Jaama 55B
63308 Põlva
Eesti

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

või

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

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

| | |
|-----------------|--|
| Austria | Xefo Rapid 8 mg - Filmtabletten |
| Bulgaaria | Ксефо Ранид |
| Tšehhi Vabariik | Xefo Rapid 8 mg |
| Taani | Xefo Rapid |
| Eesti | Xefo Rapid |
| Kreeka | Xefo Rapid |
| Ungari | Xefo Rapid 8 mg filmtabletta |
| 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 |
| Hispaania | Acabel Rapid 8 mg comprimidos recubiertos con película |

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.