

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Xefo, 4 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 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Xefo võtmist
3. Kuidas Xefot võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Xefot säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Xefo ja milleks seda kasutatakse**

Xefo on oksikaamide klassi kuuluv mittesteroidne põletikuvastane aine (MSPVA) ja antireumaatiline ravim. Seda kasutatakse täiskasvanutel:

- nõrga kuni mõõduka tugevusega ägeda valu lühiajaline sümptomaatiline ravi;
- osteoartroosist tingitud valu ja põletiku sümptomaatiline ravi;
- reumatoidartriidist tingitud valu ja põletiku sümptomaatiline ravi.

#### **2. Mida on vaja teada enne Xefo võtmist**

##### **Xefot 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 trombotsütopeenia (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 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 vereanalüüse tehes regulaarselt jälgima:

- kui teil on vere hüübivushäire;
- kui teil on maksafunktsiooni kahjustus;
- kui te olete eakas;
- või kui teie ravi Xefoga kestab kauem kui 3 kuud.

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

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 Xefo võtmine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.**

Ravimid, nagu Xefo, 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 kasutamist tuulerõugete (*varicella*) puhul.**

#### **Muud ravimid ja Xefo**

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

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

Xefo 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 Xefot;
- angiotensiin II retseptori blokaatorid – kasutatakse kõrge vererõhu ning diabeedist ja südame paispuudulikkusest põhjustatud neerukahjustuse raviks;
- pemetrekseed – kasutatakse teatud kopsukasvajate raviks.

### **Xefo koos toidu ja joogiga**

Xefo 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 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 Xefoga.

#### Rasedus

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

**Raseduse viimase kolme kuu vältel ei tohi Xefot võtta.**

#### Imetamine

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

### **Xefo sisaldab laktoosmonohüdraati**

Xefo 4 mg tabletid sisaldavad laktoosmonohüdraati. Kui teie arst on teile öelnud, et **te ei talu teatud suhkruid**, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Xefot 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, jagatuna 2 või 3 manustamiskorraks ööpäevas. Ärge võtke ööpäevas rohkem kui 16 mg.

**Artriidiga patsientide annus** on 12 mg, jagatuna 2 või 3 manustamiskorraks ööpäevas. Ärge võtke ööpäevas rohkem kui 16 mg.

Kui teil on **maksa- või neerukahjustus**, ärge võtke seda ravimit rohkem kui 12 mg (jagatuna 2 või 3 manustamiskorraks ööpäevas).

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

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

### **Kui te võtate Xefot rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud rohkem Xefot, 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 Xefot 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, võivad olla seotud **südameataki** või **insuldi** tekkeriski väheses 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 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 maksa probleemidest;
- allergiline reaktsioon – mis võib avalduda naha muutustena, nagu haavandid või villid, või näo, huulte, keele või kõri paistetuseks, 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 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 kumisemine (tinnitus);
- südamepuudulikkus, ebaregulaarne südamerütm, kiirenenud südametegevus, nahaõhetus;
- kõhukinnisus, kõhupuhitus (meteorism), röhitised, suukuivus, gastriit, maohaavand, ülakõhuvalu, kaksteistsõrmiksoole haavand, suulimaste haavandid;
- maksafunktsiooni testide tõus (nähtav vereprooviga) ja halb enesetunne;
- nahalööve, sügelus, ülemäärane higistamine, nahapunetus (erüteem), angioödem (naha süvakihtide 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 (somnia), paresteesia (surina tunne), maitsetundlikkuse häire, värisemine, migreen, nägemishäired;
- kõrgenenud vererõhk, kuumahood;
- verejooks, verevalum (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 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 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Xefot 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 sisaldab**

- Toimeaine on lornoksikaam.  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 4 mg lornoksikaami.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, povidoon, kroskarmelloosnaatrium, magneesiumstearaat (*tableti tuumas*); makrogool, titaandioksiid (E171), talk, hüpromelloos (*polümeerikattes*).

### **Kuidas Xefo välja näeb ja pakendi sisu**

Xefo 4 mg tablett on valged või kollakasvalged piklikud õhukese polümeerikattega tabletid, millel on pealetrükk „L04“.

Pakendi suurused: 10, 20, 30, 50 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:  
Takeda Pharma AS  
Jaama 55B  
63308 Põlva  
Eesti

Tootja:

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

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

DK/H/123/001

Austria	Xefo 4 mg - filtablettien
Taani	Xefo
Eesti	Xefo
Kreeka	Xefo
Ungari	Xefo 4 mg filtabletta
Leedu	Xefo 4 mg pèvele dengtos tabletès
Läti	Xefo 4 mg apvalkotā tablete
Portugal	Acabel 4 mg
Slovakkia	Xefo 4 mg filmom obalené tablety
Hispaania	Acabel 4 mg comprimidos recubiertos con película

DK/H/137/001

Taani	Lornoxicam “Takeda”
-------	---------------------

DK/H/137/003

Saksamaa	Telos 4 mg filtablettien
----------	--------------------------

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.**