

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Xefocam Rapid 8 mg comprimate filmate

Lornoxicam

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse menționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Xefocam Rapid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xefocam Rapid
3. Cum să luați Xefocam Rapid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xefocam Rapid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Xefocam Rapid și pentru ce se utilizează**

Xefocam Rapid este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) și antireumatic din clasa derivaților de oxicam. Este destinat tratamentului durerii ușoare sau moderate acute.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xefocam Rapid**

##### **Nu luați Xefocam Rapid:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la lornoxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă suferiți de trombocitopenie (număr scăzut de trombocite în sânge);
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv la acid acetilsalicilic (aspirină);
- dacă suferiți de probleme de inimă grave;
- dacă suferiți de sângerare din stomac sau intestin, sângerare în creier sau alte tulburări de sângerare;
- dacă aveți antecedente de sângerare sau perforare a stomacului sau intestinului legate de terapia anterioară cu AINS;
- dacă suferiți de ulcer peptic activ recidivat;
- dacă suferiți de insuficiență gravă a funcției ficatului;
- dacă suferiți de insuficiență gravă a funcției rinichilor;
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

## **Atenționări și precauții**

Aveți grijă deosebită când utilizați Xefocam Rapid:

- dacă aveți insuficiență a funcției rinichilor;
- dacă aveți antecedente de tensiune arterială crescută și/sau insuficiență a funcției inimii, precum și retenție de lichide și edem;
- dacă suferiți de boli intestinale (colită ulceroasă sau boala Crohn);
- dacă aveți antecedente de tendință la sângerare;
- dacă aveți antecedente de astm bronșic;
- dacă suferiți de LES (lupus eritematos sistemic) sau alte boli ale țesutului conjunctiv.

Dacă suferiți de tulburări de coagulare a sângelui, insuficiență hepatică, dacă sunteți vârstnic sau veți fi tratat cu Xefocam Rapid mai mult de 3 luni, medicul dumneavoastră vă poate monitoriza prin analize de laborator efectuate frecvent.

Dacă urmează să fiți tratat cu heparină sau tacrolimus concomitent cu Xefocam Rapid, vă rugăm să informați medicul în legătură cu medicația dumneavoastră actuală.

Xefocam Rapid nu trebuie utilizat concomitent cu alte AINS, precum este acidul acetilsalicilic, ibuprofen și inhibitori de COX-2. Dacă aveți incertitudini, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice simptome abdominale neobișnuite, precum sângerare abdominală, reacții cutanate, precum erupție, leziuni ale mucoaselor sau alte semne de hipersensibilitate, trebuie să încetați să mai utilizați Xefocam Rapid și să contactați imediat medicul.

Medicamentele precum Xefocam Rapid se pot asocia cu o creștere mică a riscului de atac de cord („infarct miocardic”) sau de accident vascular cerebral. Orice risc se mărește ca urmare a dozelor mari sau a tratamentului prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Dacă aveți probleme cu inima, un accident vascular cerebral în antecedente sau credeți că ați putea avea riscuri în acest sens (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială ridicată, diabet zaharat sau colesterol crescut, sau dacă sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratamentul dumneavoastră cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă aveți varicelă, se recomandă să evitați utilizarea Xefocam Rapid.

## **Xefocam Rapid împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

Xefocam Rapid poate interfera cu alte medicamente.

O atenție deosebită trebuie acordată în cazul în care utilizați oricare din următoarele substanțe:

- Cimetidină – pentru aciditate crescută la stomac
- Anticoagulante, precum heparină, fenoprocumonă – pentru subțierea sângelui
- Corticosteroizi – pentru boli alergice, inflamatorii, autoimune
- Metotrexat – pentru unele tipuri de cancer sau boli autoimune
- Litiu – pentru tulburări psihice
- Agenți imunosupresivi, precum ciclosporină, tacrolimus – pentru prevenirea rejektului de transplant
- Medicamente pentru inimă și tensiune arterială crescută, precum digoxină, inhibitori ECA, blocante beta-adrenergice, blocante ale receptorilor angiotensinei II
- Diuretice – pentru creșterea eliminării de urină

- Antibiotice chinolone – pentru infecții
- Agenți antiplachetari – pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge
- AINS, precum ibuprofen, acid acetilsalicilic – pentru boli inflamatorii și reumatice
- Inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei – pentru depresie
- Sulfonilureice (de exemplu, glibenclamidă) – pentru diabet zaharat
- Inductori și inhibitori ai izoenzimelor CYP2C9
- Pemetrexed – pentru unele tipuri de cancer.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați Xefocam Rapid în ultimele trei luni de sarcină.

Xefocam Rapid nu este recomandat femeilor aflate în primele șase luni de sarcină și celor care alăptează.

Utilizarea Xefocam Rapid poate afecta fertilitatea și nu este recomandată la femeile care încearcă să rămână gravide.

Trebuie luată în considerare retragerea tratamentului Xefocam Rapid la femeile care întâmpină dificultăți în a rămâne gravide sau care se investighează pentru infertilitate.

### **Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor**

Dacă dumneavoastră prezentați amețeli și/sau somnolență în timpul tratamentului cu lornoxicam, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

## **3. Cum să luați Xefocam Rapid**

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Durere acută

Câte 8-16 mg lornoxicam în doze de 8 mg. În prima zi de tratament se poate lua o doză inițială de 16 mg, urmată de 8 mg după 12 ore. După prima zi de tratament, doza zilnică maximă recomandată este de 16 mg.

#### *Copii și adolescenți*

Xefocam Rapid nu este recomandat pentru utilizare la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

#### *Vârstnici*

Nu sunt necesare modificări speciale de dozaj pentru pacienții cu vârsta peste 65 ani, cu excepția cazului de insuficiență renală sau hepatică.

#### *Insuficiența renală*

Se recomandă reducerea frecvenței de administrare a dozei de Xefocam Rapid la o dată pe zi, în cazul pacienților cu insuficiență renală.

#### *Insuficiența hepatică*

Se recomandă reducerea frecvenței de administrare a dozei de Xefocam Rapid la o dată pe zi, în cazul pacienților care suferă de insuficiență hepatică.

Reacțiile adverse pot fi minimizate prin utilizarea dozei minime eficiente pe cea mai scurtă perioadă necesară pentru controlul simptomelor.

#### Mod de utilizare

Xefocam Rapid este destinat administrării orale și se va lua cu o cantitate suficientă de lichid.

#### **Dacă luați mai mult Xefocam Rapid decât trebuie**

Vă rugăm să contactați medicul sau farmacistul în cazul în care ați luat mai mult Xefocam Rapid decât vi s-a prescris.

În cazul unei supradoze, pot apărea următoarele simptome: greață, vărsături, simptome cerebrale (amețeală, tulburări de vedere). Manifestările severe sunt tulburările de coordonare a mișcărilor cu evoluție spre comă și crampe, afectări ale ficatului și rinichilor și, probabil, tulburări de coagulare.

#### **Dacă uitați să luați Xefocam Rapid**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicamentele precum Xefocam Rapid se pot asocia cu o creștere mică a riscului de infarct miocardic sau de accident vascular cerebral.

Dacă apare oricare din următoarele reacții adverse, opriți administrarea acestui medicament și spuneți-i imediat medicului dumneavoastră sau contactați serviciul de urgență sau cel mai apropiat spital:

- Scurtarea respirației, dureri în piept sau umflarea gleznei care apar sau dacă se înrăutățesc – semne de probleme grave cu inima
- Durere gastrică severă sau continuă sau scaunele devin negre – semne de sângerare din stomac
- Îngălbenirea pielii și ochilor – acestea sunt semne de probleme hepatice
- O reacție alergică – care poate include probleme ale pielii ca ulcerații sau vezicule, sau umflarea feței, a buzelor, limbii sau gâtului care pot cauza dificultate în respirație.
- Febră, erupție de vezicule sau inflamația în special a mâinilor și picioarelor sau în zona gurii (sindrom Stevens-Johnson )
- În mod excepțional, infecții grave cutanate în caz de varicelă.

#### **Reacții adverse cunoscute includ:**

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori)*

Cefalee ușoară și trecătoare, amețeală, greață, durere abdominală, dispepsie, diaree, vărsături.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori)*

Lipsa poftei de mâncare, modificări ale greutatei corporale, insomnie, depresie, înroșirea ochiului (conjunctivită), vertij, sunete în urechi (tinitus), conștientizarea bătăilor inimii, bătăi rapide ale inimii, edem, înroșire a pielii, înfundarea nasului cu eliminări din nas, constipație, balonare, eructații, gură uscată, inflamația mucoasei stomacului, ulcer stomacal, durere în partea superioară a abdomenului, ulcer duodenal, ulcerații ale cavității bucale, creșterea valorilor testelor funcției hepatice (definite prin analize ale sângelui), erupție trecătoare pe piele, mâncărime, creșterea transpirației, erupții de culoare roșie pe piele, urticarie, căderea părului, dureri în articulații, indispoziție, umflarea feței (edem facial).

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori)*

Durere în gât, scăderea numărului de celule roșii ale sângelui (anemie), scăderea numărului de plachete celule albe ale sângelui (trombocitopenie și leucopenie), timp de sângerare prelungit, alergii, confuzie, nervozitate, agitație, somolență, senzație de furnicături în mâini și picioare, simț anormal al gustului, tremor, migrenă, tulburări de vedere, tensiune arterială crescută, bufeuri, sângerare, hematom, dificultate în respirație (dispnee), tuse, bronhospasm, scaune negre, hemoragie gastrointestinală, vărsături cu sânge, inflamație la nivelul gurii, inflamație la nivelul esofagului, reflux gastroesofagian, dificultate la înghițire, ulcere în cavitatea bucală stomatită (aftoasă), limbă dureroasă sau umflată (glosită), ulcer perforat, probleme ale pielii, eczemă, hemoragii la nivelul pielii și mucoaselor (purpură), durere osoasă, spasme musculare, durere musculară, micțiuni frecvente noaptea (nicturie), tulburări de micțiune, creștere a azotului ureic din sânge și concentrațiilor de creatinină, slăbiciune generală (astenie).

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori)*

Vânătași (echimoze), inflamație a membranei care acoperă creierul (meningită aseptică) la pacienții cu lupus eritematos sistemic și boli mixte ale țesutului conjunctiv, afectare hepatică (insuficiența funcției ficatului, inflamația ficatului (hepatită), îngălbenirea pielii și albului ochilor (icter), staza bilei (colestază)), edem, efecte de clasă ale AINS: scăderea numărului unui tip de celule albe în sânge (neutropenie), lipsa celulelor albe în sânge (agranulocitoză), scăderea numărului de celule roșii în sânge cauzată de tulburarea sintezei (anemie aplastică), sau distrugerea masivă a acestora (anemie hemolitică), toxicitate asupra rinichilor.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Xefocam Rapid**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Xefocam Rapid**

Substanța activă este lornoxicamul.

- Fiecare comprimat filmat conține lornoxicam 8 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, hidrogenocarbonat de sodiu, hidrogenofosfat de calciu anhidru, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, hidroxipropilceluloză, stearat de calciu în nucleu și dioxid de titan (E171), talc, propilenglicol, hipromeloză în filmul comprimatului.

**Cum arată Xefocam Rapid și conținutului ambalajului**

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare de la albă până la gălbuie.

Este disponibil în blister din OPA-Alu-PVC/Alu.

Mărimi de ambalaj: 6, 10, 20, 30, 50, 100, 250 comprimate filmate.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul****Deținătorul certificatului de înregistrare**

TakedaPharma A/S,  
Dybendal Alle 10,  
2630 Taastrup,  
Danemarca

**Fabricantul**

Takeda GmbH Betriebsstatte Oranienburg  
Lehnitzstrasse 70-98, Brandenburg  
DE-16515 Oranienburg,  
Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2018**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>