

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Xefocam 8 mg pulbere pentru soluție injectabilă

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 nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Xefocam și pentru ce se utilizează

Xefocam este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) și antireumatic din clasa derivaților de oxicam. Este destinat **tratamentului pe termen scurt a durerii acute ușoare sau moderate când administrarea orală nu este adecvată.**

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xefocam

Nu luați Xefocam:

- Dacă sunteți alergic la lornoxicam sau la oricare alte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă luați alte AINS inclusiv acid acetilsalicilic (de ex., aspirină), ibuprofen și inhibitori ai COX-2;
- dacă sunteți hipersensibil la alte AINS, inclusiv acid acetilsalicilic (de exemplu, aspirină);
- dacă suferiți de trombocitopenie (număr scăzut de plachete în sânge, care crește riscul de sângerare și apariție a vânătăilor);
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă gravă;
- dacă suferiți de sângerare gastrointestinală, ruperea și sângerarea vaselor sanguine în creier sau alte tulburări de sângerare;
- dacă aveți antecedente de sângerare sau perforare gastrointestinală, legate de terapia anterioară ca AINS;
- dacă suferiți de ulcer peptic activ sau aveți antecedente de ulcer peptic recurent;
- dacă suferiți de insuficiență gravă a funcției hepatice;
- dacă suferiți de insuficiență gravă a funcției renale;
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Xefocam. Acest lucru este în special important în următoarele cazuri:

- dacă aveți insuficiență a funcției renale;
- dacă aveți antecedente de tensiune arterială înaltă și/sau insuficiență cardiacă;
- dacă suferiți de 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 – o boală imunologică rară).

Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza prin analize de laborator efectuate frecvent dacă:

- suferiți de tulburări de coagulare a sângelui,
- suferiți de insuficiență a funcției hepatice,
- dacă sunteți vârstnic,
- sau veți fi tratat cu Xefocam pentru mai mult de 3 luni.

Dacă urmează să fiți tratat cu **heparină** sau **tacrolimus** concomitent cu Xefocam, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice simptome abdominale neobișnuite, precum sângerare abdominală, reacții cutanate, precum erupție, leziuni ale mucoasei nasului, gurii, pleoapelor, urechii, organelor genitale sau anusului, sau alte semne de hipersensibilitate, **trebuie să încetați să mai utilizați Xefocam și să contactați imediat medicul.**

Medicamentele precum Xefocam 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.**

Trebuie să discutați despre tratamentul dumneavoastră cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă:

- aveți probleme cu inima,
- ați avut un accident vascular cerebral în antecedente,
- sau credeți că ați putea avea riscul de a dezvolta aceste stări (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială ridicată, diabet zaharat sau colesterol crescut, sau dacă sunteți fumător).

Evitați să utilizați Xefocam dacă sunteți bolnav de varicelă (vărsat de vânt).

Xefocam împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați **orice alte medicamente.**

Nu luați Xefocam dacă luați alte AINS, inclusiv **acid acetilsalicilic** (de exemplu, aspirină), **ibuprofen și inhibitori ai COX-2**. Întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Xefocam poate interfera cu alte medicamente. În special trebuie să fiți precauți dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- Cimetidină – utilizat pentru tratamentul arsurilor la stomac și a ulcerelor peptice;
- Anticoagulante, precum heparină, fenoprocumonă – utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- Corticosteroizi;
- Metotrexat – utilizat pentru tratamentul cancerului și a bolilor imunologice;
- Litiu;
- Agenți imunosupresivi, precum ciclosporină, tacrolimus;

- Medicamente pentru inimă, precum digoxină, inhibitori ECA, blocante beta-adrenergice;
- Diuretice;
- Antibiotice chinolone;
- Agenți antiplachetari – medicamente utilizate pentru prevenirea atacului de cord și a accidentului vascular cerebral;
- Inhibitori selectivi de recaptare a serotoninei (ISRS) - medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei;
- Sulfonilureice, de exemplu, glibenclamida - utilizate în diabet zaharat;
- Inductori și inhibitori ai izoenzimelor CYP2C9 (inclusiv antibioticul rifampicina sau medicamentul antifungic fluconazol), deoarece acestea pot influența asupra modului în care Xefocam este eliminat din organismul dumneavoastră;
- Blocante ale receptorilor angiotensinei II – utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale înalte, afectării rinichilor cauzate de diabet zaharat și a insuficienței cardiace congestive;
- Pemetrexed – utilizat pentru tratamentul unor forme de cancer al plămânilor.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Fertilitatea

Utilizarea Xefocam poate afecta fertilitatea și nu este recomandată la femeile care încearcă să rămână gravide. Femeile care întâmpină dificultăți în a rămâne gravide sau care se investighează pentru infertilitate, trebuie să consulte medicul și trebuie luată în considerare sistarea tratamentului cu Xefocam.

Sarcina

În timpul primelor 6 luni de sarcină tratamentul cu Xefocam nu este recomandat, decât dacă v-a fost recomandat în mod explicit de către medic.

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

Alăptarea

Dacă alăptați, tratamentul cu Xefocam nu este recomandat, decât dacă v-a fost recomandat în mod explicit de către medic.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Xefocam nu influențează sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a utiliza utilaje.

3. Cum să luați Xefocam

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

Doza recomandată pentru adulți este de 8 mg intramuscular (i.m.) sau intravenos (i.v.).

Nu trebuie să vi se administreze mai mult de 16 mg pe zi. Cu toate acestea, în prima zi de tratament, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză suplimentară de 8 mg Xefocam soluție injectabilă. Xefocam 8 mg pulbere pentru soluție injectabilă trebuie dizolvat înainte de utilizare în 2 ml apă pentru injecții.

Xefocam 8 mg soluție injectabilă este destinat injectării intramusculare (i.m.) sau intravenoase (i.v.).

Injecția trebuie administrată lent, timp de cel puțin 15 secunde sub formă de injecție i.v. și timp de cel puțin 5 secunde sub formă de injecție i.m.

Nu amestecați Xefocam 8 mg soluție injectabilă cu alte medicamente, cu excepția cazului în care compatibilitatea este dovedită clar. Lornoxicam a demonstrat compatibilitate cu soluția clorură de sodiu 9 mg/ml, soluție dextroză (glucoză) 50 mg/ml și soluția Ringer. Dacă compatibilitatea nu este dovedită clar, Xefocam 8 mg soluție injectabilă trebuie să fie administrat întotdeauna separat.

Dacă luați mai mult Xefocam decât trebuie

Vă rugăm să contactați medicul sau farmacistul dacă ați luat mai mult Xefocam decât vi s-a prescris.

În cazul unei supradoze, pot apărea următoarele simptome: greață, vărsături, simptome asociate cu sistemul nervos central (cum ar fi amețeală, tulburări de vedere).

Dacă uitați să luați Xefocam

Nu solicitați o doză dublă pentru a compensa pentru 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 se pot asocia cu o creștere mică a riscului de **atac de cord** sau de **accident vascular cerebral**.

Dacă observați orice simptome abdominale neobișnuite, cum ar fi hemoragii abdominale, reacții cutanate, cum ar fi erupții cutanate, leziuni ale mucoasei nărilor, gurii, pleoapelor, urechii, organelor genitale sau anusului, sau alte semne de hipersensibilitate, **trebuie să încetați să luați Xefocam și să contactați imediat medicul**.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, **întrerupeți utilizarea acestui medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră, sau contactați departamentul de urgență** al celui mai apropiat spital:

- dificultăți de respirație, dureri în piept sau umflarea gleznelor, care apar sau se pot agrava;
- durere severă sau continuă la nivelul stomacului sau scaune de culoare neagră;
- colorarea în galben a pielii și a albului ochilor (icter) - acestea sunt semne ale unor probleme din partea ficatului;
- reacție alergică - care poate include probleme din partea pielii, cum ar fi ulcere sau vezicule, sau umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, care poate provoca dificultăți de respirație;
- febră, erupție sub formă de vezicule sau inflamație, în special pe mâini și picioare sau în zona gurii (Sindrom Stevens-Johnson);
- în mod excepțional, infecții grave ale pielii în caz de varicelă (vărsat de vânt).

Reacțiile adverse asociate cu utilizarea Xefocam sunt prezentate mai jos.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de cap ușoare și trecătoare și amețeli,
- greață, dureri abdominale, disconfort la nivelul stomacului, diaree și vărsături.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- scădere în greutate (anorexie), incapacitatea de a dormi, depresie,
- eliminări din ochi (conjunctivită),
- senzație de amețală, zgomot în urechi (tinitus),
- insuficiență cardiacă, bătăi neregulate ale inimii, bătăi rapide ale inimii, bufeuri,
- constipație, balonare excesivă (flatulență), eructații, senzație de uscăciune în gură, gastrită, ulcer peptic, dureri în partea superioară a abdomenului, ulcer duodenal, ulceratii la nivelul gurii,
- creșterea valorilor testelor funcționale hepatice (observată în testele de sânge) și stare de rău (stare generală de rău),
- erupții pe piele, mâncărime, transpirație crescută, înroșirea pielii (eritem), angioedem (umflarea rapidă a straturilor profunde ale pielii, de obicei, a feței), erupții pruriginoase pe piele (urticarie), edem, nas înfundat, ca urmare a unei alergii (rinitei);
- căderea părului;
- artralgie (durere la nivelul articulațiilor).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- dureri în gât,
- anemie, scăderea numărului de celule sanguine (trombocitopenie și leucopenie), slăbiciune,
- hipersensibilitate, reacții anafilactoide și șoc anafilactic (reacția organismului caracterizată, de obicei, prin umflarea feței, înroșirea feței, dificultăți de respirație și amețală),
- confuzie, nervozitate, agitație, stare de somnolență, parestezii (senzație de furnicături), simț anormal al gustului, tremor, migrenă, tulburări de vedere,
- tensiune arterială crescută, bufeuri,
- sângerare, hematom (echimoze), prelungirea timpului de sângerare,
- dificultăți de respirație (dispnee), tuse, bronhospasm,
- ulcer perforat, vărsături cu sânge, sângerări gastrointestinale, scaune negre,
- inflamație la nivelul gurii, esofagită (inflamarea esofagului), reflux gastro-esofagian, dificultăți la înghițire, stomatită aftoasă (ulcere), inflamarea limbii,
- funcție anormală a ficatului,
- probleme ale pielii, cum ar fi eczemă, erupții pe piele,
- dureri osoase, crampe musculare, dureri musculare,
- probleme urinare, cum ar fi nevoia de a se trezi și de a urina în timpul nopții (nicturie) sau creșterea nivelului de uree și creatinină în sânge.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- afectare hepatică, hepatită (inflamația ficatului), icter, coleastăz (întreruperea fluxului bilei din ficat),
- echimoze, edem, tulburări severe ale pielii (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică),
- meningită aseptică,
- efecte de clasă ale AINS: neutropenie, agranulocitoză, anemie aplastică, anemie hemolitică, toxicitate renală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Xefocam

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Termen de valabilitate după reconstituire: 24 ore la 21 °C (± 2 °C).

Dacă se observă semne vizibile de deteriorare a acestui medicament, produsul trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 24 ore la 21 °C (± 2 °C).

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă soluția nu este utilizată imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 ore la 2 - 8 °C, cu excepția cazului când reconstituirea/diluarea au fost efectuate în condiții aseptice controlate și validate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe cutie sau pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 8 mg pulbere pentru soluție injectabilă

Flaconul:

- Substanța activă este lornoxicam.
- Un flacon cu pulbere conține lornoxicam 8 mg.
- Soluția reconstituită: un ml conține 4 mg lornoxicam.
- Celelalte componente sunt manitol, trometamol, edetat disodic.

Cum arată Xefocam și conținutului ambalajului

Pulberea este o substanță solidă de culoare galbenă.

După reconstituire, soluția injectabilă este un lichid de culoare galbenă, transparent.

Xefocam este distribuit sub forma unui flacon de pulbere pentru soluție injectabilă, **câte 5 flacoane în cutie de carton.** .

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Takeda Austria GmbH

st. Peter-Strasse 25

4020 Linz

Austria

Fabricantul

Takeda Austria GmbH

st. Peter-Strasse 25

4020 Linz
Austria

Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH
Herderstraße 1, 2 and Molkerei-Bauer-Straße 18
83512 Wasserburg
Germania

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2020

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

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Xefocam 8 mg pulbere pentru soluție injectabilă:

- Substanța activă este lornoxicam.
- 1 flacon cu pulbere conține 8 mg lornoxicam.
- Soluția reconstituită: 1 ml conține 4 mg lornoxicam.
- Celelalte componente sunt manitol, trometamol, edetat disodic.

Instrucțiuni de utilizare și manipulare

Xefocam 8 mg soluție injectabilă se prepară prin dizolvarea pulberii din flacon cu 2 ml apă pentru injecții, imediat înainte de utilizare.

Aspectul soluției după reconstituire este un lichid galben, transparent.

După prepararea soluției, schimbați acul.

Pentru injecția i.m., utilizați un ac suficient de lung pentru o injecție intramusculară profundă.

Compatibilitati

Xefocam 8 mg soluție injectabilă este compatibil cu:

Soluția Ringer

Soluția de clorură de sodiu 9 mg/ml

Soluția de dextroză (glucoză) 50 mg/ml.