

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Xefocam 8 mg comprimate filmate

Lornoxicamum

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 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 pentru:

- tratamentul pe termen scurt al durerii acute ușoare sau moderate la adulți
- tratamentul simptomatic al durerii și inflamației în osteoartrită la adulți
- tratamentul simptomatic al durerii și inflamației în artrita reumatoidă la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xefocam

Nu luați Xefocam:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la lornoxicam sau la oricare alte componente ale acestui medicament, enumerate la pct.6;
- 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 antiinflamatoare nesteroidiene;
- 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 renală;
- 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 astmă 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 hepatică;
- dacă sunteți vârstnic;
- sau veți fi tratat cu Xefocam mai mult de 3 luni.

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

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 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 riscuri în acest sens (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.**

Trebuie să evitați să luați Xefocam dacă luați alte AINS, inclusiv **acid acetilsalicilic** (de exemplu, aspirină), **ibuprofen și inhibitori ai COX-2.**

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

- Cimetidină – utilizată pentru tratamentul arsurilor la stomac și a ulcerelor peptice;
- Anticoagulante, precum warfarină, 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 (de ex., levofloxacină, ofloxacină);
- Agenți antiplachetari (de ex., clopidogrel) – medicamente utilizate pentru prevenirea atacului de cord și a accidentului vascular cerebral;
- Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei - medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei;
- Antiinflamatoare nesteroidiene, precum ibuprofen, acid acetilsalicilic
- Sulfonilureice, de exemplu, glibenclamida - utilizate în tratamentul diabetului 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;
- Blocanți ai receptorilor angiotensinei II – utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale înalte, afectării rinichilor cauzate de diabet și a insuficienței cardiace congestive;
- Pemetrexed – utilizat pentru tratamentul unor forme de cancer al plămânilor.

Xefocam împreună cu alimente și băuturi

Xefocam comprimate filmate este destinat utilizării orale. Luați acest medicament înainte de mese, cu o cantitate suficientă de lichid.

Luarea medicamentului în timpul mesei nu este recomandabilă, deoarece acest fapt îi poate reduce eficacitatea.

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 sau folosirea utilajelor

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

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

Informații importante privind unele componente ale Xefocam

Xefocam conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Xefocam

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

Doza recomandată pentru adulți este de 8-16 mg, divizată în 2 sau 3 doze pe zi. Nu luați mai mult de 16 mg pe zi.

Doza pentru **pacienții cu artrită** este de 12 mg, divizată în 2 sau 3 doze pe zi. Nu luați mai mult de 16 mg pe zi.

Dacă aveți o insuficiență **hepatică sau renală**, nu luați mai mult de 12 mg (divizată în 2 sau 3 doze pe zi) de acest medicament.

Comprimatele Xefocam trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de lichid. Nu **luați Xefocam în timpul mesei, deoarece alimentele pot reduce eficacitatea medicamentului.**

Xefocam nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza lipsei de date.

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 unui supradozaj, pot apărea următoarele simptome: greață, vărsături, simptome asociate cu sistemul nervos central (cum ar fi amețeală, tulburări de vedere). De asemenea, pot apărea simptome severe, cum ar fi ataxie (cu evoluție spre comă și crampe), leziuni hepatice și renale și potențiale tulburări de coagulare ale sângelui.

Dacă uitați să luați Xefocam

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

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** („infarct miocardic”) 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 sunați 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 a mâinilor și picioarelor 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, 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), incapacitate de a dormi, depresie,
- eliminări din ochi (conjunctivită),
- senzație de amețeală, 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, inflamația mucoasei stomacului (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 (alopecie);
- durere la nivelul articulațiilor (artralgie).

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 amețeală),
- 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, ulcere în cavitatea bucală (stomatită aftoasă), 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, coleastă (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 se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe cutie sau pe recipient 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

Substanța activă este lornoxicam. Un comprimat filmat conține lornoxicam 8 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu (în nucleu) și macrogol, dioxid de titan (E171), talc, hipromeloză (în film).

Cum arată Xefocam și conținutul ambalajului

Xefocam 8 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimate filmate oblongi, de culoare albă până la gălbuie, imprimate cu «L08».

Xefocam este distribuit în ambalaje de 10 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Acino Pharma AG
Birsweg 2, 4253 Liesberg, Elveția

Fabricantul

Takeda GmbH

Plant Oranienburg
Lehnitzstrasse 70 – 98
DE-16515 Oranienburg
Germany

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2022

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