Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**xefo 4 mg plėvele dengtos tabletės**

Lornoksikamas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra xefo ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant xefo

3. Kaip vartoti xefo

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti xefo

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra xefo ir kam jis vartojamas

xefo yra oksikamų grupės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU) ir reumato. Jis skirtas suaugusiems:

* trumpalaikiamm simptomatiniam ūminio silpno ar vidutinio intensyvumo skausmui gydyti,
* simptominiam reumatoidinio artrito sukelto skausmui ir uždegimui gydyti,
* simptominiam osteoartrito sukelto skausmui ir uždegimui gydyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant xefo

xefo vartoti negalima:

jeigu yra alergija lornoksikamui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyruje);

jeigu yra padidėjęs jautrumas kitokiems NVNU, įskaitant acetilsalicilo rūgštį (pavyzdžiui, aspiriną);

* jeigu yra trombocitopenija (kraujavimo ar kraujosruvų atsiradimo riziką didinantis mažas trombocitų kiekis kraujyje);

jeigu yra sunkus širdies nepakankamumas;

jeigu kraujuoja iš virškinimo trakto, plyšo smegenų kraujagyslė ir iš jos kraujuoja ar yra kitoks kraujavimo sutrikimas;

jeigu buvo su NVNU vartojimu susijęs kraujavimas iš virškinimo trakto ar jo prakiurimas;

jeigu yra aktyvi ar atsinaujinanti pepsinė opa;

jeigu yra sunkus kepenų veiklos sutrikimas;

jeigu yra sunkus inkstų veiklos sutrikimas;

paskutiniais trimis nėštumo mėnesiais.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti xefo. Ypač svarbu**:**

* jeigu sutrikusi inkstų veikla;
* jei yra buvęs didelis kraujospūdis ir (arba) širdies nepakankamumas;
* jei sergate opiniu kolitu arba Krono liga;
* jei yra buvęs padidėjęs polinkis kraujuoti;
* jei sirgote astma;
* jei sergate SRV (sistemine raudonąja vilklige, t. y. reta imunine liga).

Gydytojas gali norėti dažnai atlikinėti laboratorinius tyrimus, jei:

* yra sutrikęs kraujo krešėjimas;
* yra sutrikusi kepenų veikla;
* esate senyvas;

xefo vartosite ilgiau nei 3 mėnesius.

Turite pasakyti gydytojui, jei vartodami xefo būsite gydomi **heparinu** ar **takrolimuzu**.

Jei pastebėsite bet kokių neįprastų su pilvu susijusių simptomų, pavyzdžiui, kraujavimą iš virškinimo trakto, odos reakciją (odos išbėrimą, šnerves, burną, vokus, ausis, lyties organus ir išangę dengiančio vidinio sluoksnio pažeidimą ar kitokių padidėjusio jautrumo požymių), **nutraukite xefo vartojimą ir nedelsdamas kreipkitės į gydytoją.**

Tokie vaistai, kaip xefo, gali būti susiję su nedideliu **širdies priepuolio** (miokardo infarkto) ar **insulto** pavojaus padidėjimu. Bet koks pavojus yra labiau tikėtinas ilgą laiką vartojant vaistą didelėmis dozėmis. **Neviršykite rekomenduotos dozės ar gydymo laiko.**

Gydymą turite aptarti su savo gydytoju arba vaistininku, jei:

* yra širdies sutrikimų;
* buvote patyręs insultą;
* manote, kad Jums gali atsirasti minėtų sutrikimų (pavyzdžiui, Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate diabetu, yra padidėjęs cholesterolio kiekis arba rūkote).

**Sergant vėjaraupiais, xefo rekomenduojama nevartoti.**

**Kiti vaistai ir xefo**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote **kitų vaistų** arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nevartokite xefo kartu su kitokiais NVNU, tokiais kaip **acetilsalicilo rūgštis** (pavyzdžiui, aspirinas), **ibuprofenas** ar **COX-2 inhibitoriai**.

Galima xefo ir kitų vaistų sąveika. Ypatingas atsargumas būtinas, jei vartojama tokių vaistų:

* cimetidino (juo gydomas rėmuo ir pepsinė opa);
* kraujo krešėjimą slopinančių vaistų, pavyzdžiui, varfarino, heparino ar fenprokumono (jų vartojama kraujo krešulių atsiradimo profilaktikai);
* kortikosteroidų;
* metotreksato (juo gydomas vėžys ir imuninės ligos);
* ličio;
* imuninę sistemą slopinančių vaistų, pavyzdžiui, ciklosporino ar takrolimuzo;
* vaistų nuo širdies ligų, pavyzdžiui, digoksino, AKF inhibitorių, beta adrenerginių receptorių blokatorių;
* šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų;
* kvinolonų grupės antibiotikų (pvz., levofloksacino, ofloksacino);
* trombocitų sukibimą slopinančių vaistų (pvz., klopidogrelio) - jų vartojama siekiant išvengti širdies priepuolio ir insulto;
* SSRI (selektyvaus poveikio serotonino reabsorbcijos inhibitorių), kuriais gydoma depresija;
* sulfonilkarbamido preparatų (pavyzdžiui, glibenklamido), kuriais gydomas diabetas;
* CYP2C9 izofermentų aktyvumą didinančių arba mažinančių vaistų (pvz., antibiotiko rifampicino ar vaisto nuo grybelių infekcijos flukonazolo), kadangi jie gali keisti xefo skaidymą Jūsų organizme;
* angiotenzino II receptorių blokatorių (jų vartojama nuo didelio kraujospūdžio ligos, diabeto sukelto inkstų pažeidimo ar stazinio širdies nepakankamumo);
* premetreksedo (juo gydomos kai kurios plaučių vėžio formos).

xefo vartojimas su maistu ir gėrimais

xefo plėvele dengtos tabletės skirtos vartoti per burną. Jas reikia nuryti prieš valgį, užgeriant pakankamu kiekiu skysčio.

Šio vaisto gerti valgio metu nerekomenduojama, kadangi gali sumažėti jo veiksmingumas.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vaisingumas

**xefo gali mažinti vaisingumą, todėl šio vaisto nerekomenduojama vartoti moterims, norinčioms pastoti.** Moterys, kurios turi sunkumų pastodamos arba kurioms atliekami tyrimai dėl vaisingumo, turėtų kreiptis į gydytoją ir apsvarstyti gydymo xefo nutraukimą.

Nėštumas

Pirmaisiais 6 nėštumo mėnesiais xefo vartoti nerekomenduojama, nebent taip nurodė gydytojas.

**Paskutiniais trimis nėštumo mėnesiais xefo vartoti draudžiama.**

Žindymas

Maitinimo krūtimi metu xefo vartoti nerekomenduojama, nebent tai aiškiai nurodė gydytojas.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

xefo gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

xefo sudėtyje yra laktozės monohidrato

xefo 4 mg plėvele dengtose tabletėse yra laktozės monohidrato. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad **netoleruojate kokių nors angliavandenių**, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti xefo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Įprasta paros dozė suaugusiems žmonėms** yra 8‑16 mg, ji išgeriama per du ar tris kartus. Negalima vartoti didesnės kaip 16 mg dozės per parą.

Paros dozė **artritu sergantiems žmonėms** yra 12 mg, ji išgeriama per du ar tris kartus. Negalima vartoti didesnės kaip 16 mg dozės per parą.

Jeigu Jūsų **kepenų ar inkstų veikla yra sutrikusi**, per parą negalima suvartoti didesnės kaip 12 mg dozės (ji turi būti išgerta per du ar tris kartus).

xefo tabletes reikia nuryti užgeriant pakankamu kiekiu skysčio. **Nevartokite xefo su**

**maistu, nes maistas gali sumažinti vaisto veiksmingumą.**

xefo nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes duomenų apie tokių pacientų gydymą nėra.

Ką daryti pavartojus per didelę xefo dozę?

Jei išgėrėte didesnę, nei reikia, xefo dozę, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Perdozavus gali atsirasti pykinimas, vėmimas ir su centrine nervų sistema susijusių simptomų (pavyzdžiui, galvos svaigimas ar regos sutrikimas). Gali taip pat pasitaikyti sunkių simptomų, tokių kaip į komą ir mėšlungius pereinanti ataksija, kepenų ir inkstų pažeidimas ar galimi krešėjimo sutrikimai.

Pamiršus pavartoti xefo

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jei kyla klausimų apie xefo vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Tokie vaistai, kaip xefo, gali būti susiję su **širdies priepuolio** ar **insulto** pavojaus nedideliu padidėjimu.

Jei pastebėsite bet kokių neįprastų su pilvu susijusių simptomų, pavyzdžiui, kraujavimą iš virškinimo trakto, odos reakciją (odos išbėrimą, šnerves, burną, vokus, ausis, lyties organus ir išangę dengiančio vidinio sluoksnio pažeidimą ar kitokių padidėjusio jautrumo požymių), **nutraukite xefo vartojimą ir nedelsdamas kreipkitės į gydytoją.**

Jeigu Jums pasireikštų bet kuris toliauišvardytas šalutinis poveikis**, nedelsdamas nutraukite vaisto vartojimą ir pasakykite apie tai savo gydytojui, arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių:**

* dusulys, krūtinės skausmas ar kulkšnių tinimas, arba jei šie simptomai sustiprėja.
* stiprus ar ilgalaikis pilvo skausmas, tuštinimasis juodomis išmatomis.
* Odos ir akių pageltimas (gelta) (tai yra kepenų pažeidimo požymiai).
* alerginė reakcija, kuri gali pasireikšti odos simptomais, tokiais kaip opos ar pūslės, arba veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimu, dėl ko gali pasidaryti sunku kvėpuoti.
* karščiavimas, bėrimas pūslėmis arba uždegimas, ypač pasireiškiantis ant rankų, pėdų ar burnos srityje (Stivenso ir Džonsono sindromas).
* sunkios odos infekcijos sergant vėjaraupiais (toks poveikis yra ypač retas).

Toliau pateikiamas su xefo vartojimu susijęsšalutinis poveikis.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti 1 iš 10 vaisto vartojančių žmonių):

* Nestiprus ir laikinas galvos skausmas ir galvos svaigimas;
* pykinimas, pilvo skausmas, nevirškinimas, viduriavimas ir vėmimas.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (galipasireikšti 1 iš 100 vaisto vartojančių žmonių**):**

* kūno svorio mažėjimas (anoreksija), nemiga, depresija;
* išskyros iš akių (akių junginės uždegimas);
* galvos sukimasis, spengimas ausyse;
* širdies nepakankamumas, neritmiškas širdies plakimas, širdies plakimo padažnėjimas, paraudimas;
* vidurių užkietėjimas, pilvo pūtimas, raugulys, burnos džiūvimas, skrandžio uždegimas, pepsinė opa, viršutinės pilvo dalies skausmas, dvylikapirštės žarnos opa, burnos išopėjimas;
* kepenų veiklą atspindinčių fermentų kiekio padidėjimas (nustatomas kraujo tyrimais) ir bloga savijauta (bendrasis negalavimas);
* išbėrimas, niežulys, smarkus prakaitavimas, odos paraudimas (raudonė), angioneurozinė edema (greitas giliųjų odos (paprastai veido) sluoksnių patinimas), dilgėlinė (ruplės), edema, alergijos sukeltas nosies užgulimas (rinitas);
* plaukų slinkimas (nuplikimas);
* sąnarių skausmas (artralgija ).

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti 1 iš 1 000 vaisto vartojančių žmonių):

* gerklės skausmas;
* mažakraujystė, kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (trombocitopenija ir leukopenija), silpnumas;
* padidėjęs jautrumas, įskaitant anafilaktoidinė reakcija ir anafilaksija (organizmo reakcija, paprastai pasireiškianti veido patinimu, paraudimu, kvėpavimo apsunkėjimu ir alpuliu);
* sumišimas, nervingumas, baimingas susijaudinimas, mieguistumas (somnolencija), parestezija (dilgčiojimo pojūtis), skonio pojūčio sutrikimas, drebulys, migrena, regos sutrikimas;
* kraujospūdžio padidėjimas, kraujo samplūdis į veidą;
* kraujavimas, hematomos (kraujosruvos), kraujavimo laiko pailgėjimas;
* kvėpavimo pasunkėjimas (dispnėja), kosulys, bronchų susiaurėjimas;
* opos prakiurimas, vėmimas krauju, kraujavimas iš virškinamojo trakto, juodos kaip degutas išmatos;
* burnos uždegimas, ezofagitas (stemplės uždegimas), skrandžio turinio patekimas į stemplę, rijimo pasunkėjimas, aftinis (pasireiškiantis išopėjimais) burnos uždegimas, liežuvio uždegimas;
* kepenų veiklos sutrikimas;
* odos sutrikimai, pavyzdžiui, egzema, išbėrimas;
* kaulų skausmas, raumenų mėšlungis, raumenų skausmas;
* šlapinimosi sutrikimai, pavyzdžiui, poreikis atsikelti ir šlapintis naktį (nikturija), šlapalo ir kreatinino kiekio kraujyje padidėjimas.

**Labai retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti 1 iš 10 000 vaisto vartojančių žmonių):

* Kepenų pažeidimas, hepatitas (kepenų uždegimas), gelta, cholestazė (tulžies tekėjimo kepenyse sutrikimas);
* kraujosruvos, edema, sunkus odos pažeidimas (Stivenso ir Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė);
* aseptinis meningitas;
* visiems NVNU būdingas poveikis: neutropenija ir agranuliocitozė (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas), aplastinė anemija ir hemolizinė anemija (tam tikros mažakraujystės rūšys), toksinis poveikis inkstams.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti xefo

**Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

xefo sudėtis

Veiklioji medžiaga yra lornoksikamas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 4 mg lornoksikamo.

Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, povidonas, kroskarmeliozės natrio druska ir magnio stearatas (tabletės branduolys) bei makrogolis, titano dioksidas (E 171), talkas ir hipromeliozė (tabletės plėvelė).

xefo išvaizda ir kiekis pakuotėje

xefo 4 mg plėvele dengta tabletė yra balta ar gelsva, pailga, vienoje jos pusėje įspausta “L04”.

xefo tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra 10, 20, 30, 50 arba 100 plėvele dengtų tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Takeda Austria GmbH

St. Peter Strasse 25

A-4020 Linz

Austrija

*Gamintojas*

Takeda GmbH

Plant Oranienburg

Lehnitzstrasse 70-98

D-16515 Oranienburg

Vokietija

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija Xefo 4 mg - Filmtabletten

Danija Xefo

Estija Xefo

Graikija Xefo

Vengrija Xefo 4 mg filmtabletta

Lietuva xefo 4 mg plėvele dengtos tabletės

Latvija Xefo 4 mg apvalkotā tablete

Portugalija Acabel 4 mg

Slovakija Xefo 4 mg filmomobalenétablet

Ispanija Acabel 4 mg comprimidosrecubiertosconpelícula

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Takeda, UAB

Gynėjų g. 16

LT-01109 Vilnius

Tel. +37052109070

El. Paštas: lt-info@takeda.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-12-20.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/> .