

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**Xefo Rapid 8 mg**  
potahované tablety  
Lornoxicamum

### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **V příbalové informaci naleznete:**

- 1 Co je Xefo Rapid a k čemu se používá
- 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Xefo Rapid užívat
- 3 Jak se Xefo Rapid užívá
- 4 Možné nežádoucí účinky
- 5 Jak Xefo Rapid uchovávat
- 6 Další informace

## **1. CO JE XEFO RAPID A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Xefo Rapid je nesteroidní protizánětlivá léčivá látka a antirevmatikum (NSAID) ze skupiny oxikamů. Je určen ke krátkodobé léčbě akutní mírné až středně silné bolesti.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE XEFO RAPID UŽÍVAT**

### **Neužívejte Xefo Rapid**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na Xefo nebo na kteroukoli další složku přípravku Xefo 8 mg, potahované tablety
- jestliže trpíte nedostatkem krevních destiček
- jestliže jste přecitlivělý/á na jiná NSAID včetně kyseliny acetylsalicylové
- jestliže trpíte závažnou srdeční poruchou
- jestliže trpíte gastrointestinálním krvácením (krvácením do zažívacího ústrojí), cerebrovaskulárním krvácením (krvácením z mozkových cév) nebo jinými poruchami krvácení
- jestliže jste prodělal/a gastrointestinální krvácení nebo perforaci (proděravění), související s předchozím podáváním NSAID
- jestliže trpíte opakovaným peptickým vředem (defekt ve sliznici žaludku nebo dvanáctníku), nebo jste jej prodělal/a v minulosti
- jestliže trpíte závažnou poruchou jater
- jestliže trpíte závažnou poruchou ledvin
- jestliže jste v poslední třetině těhotenství.

### **Zvláštní opatření při použití Xefo Rapid je zapotřebí**

- jestliže máte narušenou funkci ledvin
- jestliže jste měl/a vysoký krevní tlak a/nebo srdeční selhání jako zadržování tekutin a otoky
- jestliže trpíte ulcerózní kolitidou nebo Crohnovou chorobou (zánět tlustého střeva provázený tvorbou vředů nebo zánětlivé onemocnění střeva postihující jeho různé úseky)
- pokud máte nebo jste dříve měl/a sklony ke krvácení

- jestliže máte nebo jste v minulosti měl průduškové astma
- jestliže trpíte SLE (systémový lupus erythematodes)

Jestliže trpíte poruchou krevní srážlivosti, narušenou funkcí jater, pokud jste starší nebo budete užívat Xefo Rapid déle než 3 měsíce, může lékař sledovat váš stav prostřednictvím průběžných laboratorních vyšetření.

Pokud se máte léčit heparinem nebo takrolimem souběžně s podáváním přípravku Xefo Rapid, informujte prosím svého lékaře o všech léčivých přípravcích, které v současné době užíváte.

Přípravek Xefo Rapid by se neměl užívat souběžně s jinými NSAID, jako je například kyselina acetylsalicylová, ibuprofen a inhibitory COX-2. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud se u vás objeví jakékoliv neobvyklé obtíže v oblasti břicha, jako například krvácení do dutiny břišní, kožní reakce jako vyrážka, poškození sliznice nebo jiné známky přecitlivělosti, měli byste přerušit užívání přípravku Xefo Rapid a neprodleně kontaktovat svého lékaře.

Léčivé přípravky jako je Xefo mohou být spojovány s malým zvýšením rizika srdeční příhody („infarkt myokardu“) nebo s rizikem mrtvice. Jakékoliv riziko je pravděpodobnější u vysokých dávek a při delším trvání léčby. Nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu trvání léčby.

Pokud máte problémy se srdcem, prodělali jste mrtvici, nebo se domníváte, že u vás takové riziko hrozí (např. pokud máte vysoký krevní tlak, cukrovku nebo vysokou hladinu cholesterolu, nebo kouříte), měli byste se o své léčbě poradit se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při onemocnění planými neštovicemi se doporučuje přípravek Xefo neužívat.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Xefo Rapid se může vzájemně ovlivňovat s jinými léčivými přípravky. Zvláštní opatrnosti je zapotřebí, pokud užíváte kterékoli z těchto látek:

- cimetidin
- antikoagulancia (přípravky působící proti krevnímu srážení) jako heparin, fenpropion
- kortikosteroidy
- metotrexát
- lithium
- imunosupresivní látky (látky potlačující činnost imunitního systému) jako cyklosporin, tacrolimus
- přípravky používané k léčbě onemocnění srdce, jako například digoxin, ACE inhibitory, beta-adrenergní blokátory
- diuretika (močopudné přípravky)
- betablokátory
- chinolonová antibiotika
- prostředky snižující funkci krevních destiček
- NSAID, jako například ibuprofen, kyselina acetylsalicylová
- SSRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu)
- sulfonyl-močovina (např.) glibenclamid
- induktory a inhibitory izoenzymů CYP2C9
- blokátory receptoru pro angiotensin II
- pemetrexed

### **Užívání Xefo Rapid s jídlem a pitím**

Potahované tablety Xefo Rapid jsou určeny k perorálnímu podání (k vnitřnímu užití), měly by se

zapít dostatečným množstvím tekutiny.

Současné požití jídla může snížit vstřebávání léčivého přípravku.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Přípravek Xefo Rapid by se neměl užívat během prvních šesti měsíců těhotenství a v době kojení. Nesmíte užívat Xefo Rapid během posledních tří měsíců těhotenství.

Použití přípravku Xefo může ovlivnit plodnost a nedoporučuje se ženám, které plánují otěhotnění. U žen, které mají problémy s otěhotněním nebo jsou vyšetřovány ohledně neplodnosti, by se mělo zvážit přerušení podávání přípravku Xefo.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Xefo Rapid nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. JAK SE XEFO RAPID UŽÍVÁ**

Vždy užívejte Xefo Rapid přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí: Obvyklá dávka je 8-16 mg rozdělených do dávek po 8 mg užívaných dvakrát denně. První den léčby lze podat 16 mg a o 12 hodin později 8 mg. Po prvním dni léčby je maximální doporučená denní dávka 16 mg.

Tablety přípravku Xefo Rapid je nutno polknout a zapít dostatečným množstvím tekutiny. Neužívejte přípravek Xefo Rapid s jídlem, současný příjem potravy může snížit účinnost přípravku Xefo Rapid.

Podávání přípravku Xefo Rapid dětem a mladistvým do 18 let se vzhledem k chybějícím údajům nedoporučuje.

### **Jestliže jste užil(a) více Xefo Rapid než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Xefo Rapid než bylo předepsáno, obraťte se prosím na svého lékaře nebo lékárníka.

V případě předávkování lze očekávat tyto příznaky: Pocit na zvracení, zvracení, mozkové příznaky (závrať, poruchy vidění).

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Xefo Rapid**

Nezdvojujte následující dávku abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoliv další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i Xefo Rapid nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Léčivé přípravky jako je Xefo mohou být spojovány s malým zvýšením rizika srdeční příhody („infarkt myokardu“) nebo s rizikem mrtvice.

**Pokud se u vás vyskytnou níže uvedené nežádoucí účinky, přerušete užívání přípravku a vyhledejte neprodleně lékaře, nebo vyhledejte pohotovost v nejbližší nemocnici:**

- zkrácený dech, bolest na hrudi, nebo vznik či zhoršení otoku kotníků
- silná nebo trvalá bolest žaludku nebo černá stolice

- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka) – to jsou známky problému s játry
- alergická reakce- včetně projevů na kůži jako jsou vředy a puchýře, nebo otok obličej, rtů jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže s dýcháním.
- horečka, výskyt puchýřů vyrážka nebo zánět zvláště na rukou a nohou nebo v ústech (Stevens-Johnsons syndrom).
- výjimečně závažná infekce kůže v případě onemocnění planými neštovicemi.

- **Časté** (vyskytuje se u 1 až 10 pacientů ze 100)

Mírná a přechodná bolest hlavy, závrať, nevolnost, bolest břicha, poruchy trávení, průjem, zvracení.

- **Méně časté** (vyskytuje se u 1 až 10 pacientů z 1 000)

Nechutenství (anorexie), nespavost, deprese, zánět spojivek (konjunktivitida), závrať, ušní šelesty (tinitus), bušení srdce, zrychlená srdeční činnost, překrvení, zácpa, plynatost, říhání, sucho v ústech, zánět žaludku, žaludeční vřed, bolest v horní části krajiny břišní, vřed ve dvanáctníku, vředy v ústech, zvýšené hodnoty jaterních testů, (vyhodnoceno dle testů krve), vyrážka, svědění, zvýšené pocení, červená vyrážka, angioedém, kopřivka, vypadávání vlasů, bolest kloubů, revmatoidní artritida, osteoartróza, pocit únavy (malátnost), otok tváře, změny tělesné hmotnosti, otoky, alergie (rýma).

- **Vzácné** (vyskytuje se u 1 až 10 pacientů z 10 000)

Zánět nosohltanu, chudokrevnost, nedostatek krevních destiček, nedostatek bílých krvinek, (trombocytopenie a leukopenie), přecitlivělost, zmatení, nervozita, neklid, ospalost (somnia), mravenčení, nechutenství, třes, migréna, poruchy vidění, vysoký krevní tlak, návaly horka, krvácení, podlitiny (modřiny), dušnost (dyspnoe), kašel, přítomnost dehtově černá stolice, přítomnost čerstvé krve ve stolici (krvácení do zažívacího ústrojí), zvracení krve, zánět dutiny ústní, zánět jícnu, návrat žaludečních šťáv do jícnu, poruchy polykání, aftózní stomatitida (afly), zánět jazyku, abnormální jaterní funkce, zánět kůže, ekzém, bolest kloubů, svalové křeče, bolest svalů, noční pomočování, poruchy močení, slabost, prodloužená doba krvácení, vyrážka, zúžení průdušek, zvýšení hladiny dusíku močoviny a kreatininu v krvi, protržený peptický vřed.

- **Velmi vzácné** (vyskytuje se u méně než 1 pacienta z 10 000 )

Poškození jater, zánět jater, žloutenka, cholestáza, tvorba modřin, otoky, závažné onemocnění kůže (Steven-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), aseptická meningitida, onemocnění spojená s užíváním skupiny NSAID: neutropenie, agranulocytóza, aplastická anémie, hemolytická anémie, toxické poškození ledvin.

Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK XEFO RAPID UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Neuchovávejte při teplotě nad 30°C.

Xefo Rapid nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Datum se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod ani domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit

životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co obsahuje Xefo Rapid

- Léčivou látkou je lornoxicamum.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje 8 mg lornoxikamu .
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, hydrogenuhličitan sodný, hydrogenfosforečnan vápenatý, částečně substituovaná hyprolóza, hyprolóza, calcium -stearát.  
Potahová vrstva: oxid titaničitý (E171), mastek, propylenglykol, hypromelóza.

### Jak Xefo Rapid vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná tableta přípravku Xefo Rapid 8 mg je bílá až nažloutlá kulatá bikonvexní potahovaná tableta.

Velikost balení: 6, 10, 20, 30, 50, 100, 250 potahovaných tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Nycomed Austria GmbH  
St. Peter str. 25,A- 4020 Linz  
Rakousko

### Výrobce

Nycomed Danmark ApS, Roskilde, Dánsko  
Nycomed GmbH, Oranienburg, Německo

**Tento přípravek byl v členských zemích EHP registrován pod následujícími názvy:**

DK/H/123/006

Austria	Xefo Rapid 8 mg - Filmtabletten
Belgium	Xefo Acute 8mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Ксефо Рарид
Czech Republic	Xefo Rapid 8 mg
Denmark	Xefo Rapid
Estonia	Xefo Rapid
France	Xefoacu
Greece	Xefo Rapid
Hungary	Xefo Rapid 8 mg filmtabletta
Ireland	Xefo Rapid
Italia	XEFO RAPID
Lithuania	Xefo Rapid 8 mg pėvele dengtos tabletės
Latvia	Xefo Rapid 8 mg apvalkotā tablete
Luxembourg	Xefo Acute 8 mg comprimés enrobés
Poland	Xefo Rapid

Portugal	Acabel Rapid
Romania	Xefo Rapid 8 mg
The Netherlands	Xefo Rapid
Slovakia	Xefo Rapid filmom obalené tablety 8 mg
Slovenia	Xefo Rapid 8 mg filmsko obložene tablete
Spain	Acabel Rapid 8 mg c omprimidos recubiertos con película
Sweden	Xefo Akut
United Kingdom	Xefo Rapid 8 mg tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**  
25.5.2011