

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Xefo Rapid, 8 mg õhukese polümeerikattega tabletid** lornoksikaam

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Xefo Rapid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Xefo Rapidit võtmist
3. Kuidas Xefo Rapidit võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Xefo Rapidit säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Xefo Rapid ja milleks seda kasutatakse**

Xefo Rapid on oksikaamide klassi kuuluv mittesteroidne põletikuvastane aine (MSPVA) ja antireumaatiline ravim. Seda kasutatakse täiskasvanutel:

- nõrga kuni mõõduka tugevusega ägeda valu lühiajaline sümptomaatiline ravi.

#### **2. Mida on vaja teada enne Xefo Rapidit võtmist**

##### **Xefo Rapidit ei tohi võtta**

- kui olete lornoksikaami või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete ülitundlik teiste MSPVA-de, sealhulgas atsetüülsalitsüülhappe (nt aspiriin) suhtes;
- kui teil on trombotsütopeeniat (madal vereliistakute arv, mis tõstab verejooksu või verevalumite tekke riski);
- kui teil on raske südamepuudulikkus;
- kui teil on seedetrakti verejooks, aju veresoone rebend ja verejooks või mõni muu veritsushäire;
- kui teil on olnud seedetrakti verejooks või mulgustumine, mis on seotud varasema MSPVA-raviga;
- kui teil on aktiivne peptiline haavand või on olnud korduv peptiline haavand;
- kui teil on raske maksakahjustus;
- kui teil on raske neerukahjustus;
- raseduse viimase kolme kuu vältel.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Xefo Rapidit võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. See on eriti oluline:

- kui teil on neerufunktsiooni kahjustus;
- kui teil on olnud kõrge vererõhk ja/või südamepuudulikkus;
- kui teil on haavandiline koliit või Crohn'i tõbi;
- kui teil on kalduvus verejooksudele;
- kui teil on olnud astma;
- kui teil on süsteemne erütematoosne luupus (SLE, harva esinev immunoloogiline haigus).

Teie arst peab teid vereanalüüsi tehes regulaarselt jälgima:

- kui teil on vere hüübivushäire;

- kui teil on maksafunktsiooni kahjustus;
- kui te olete eakas;
- või kui teie ravi Xefo Rapidiga kestab kauem kui 3 kuud.

Te peate teavitama oma arsti, kui teil alustatakse ravi **hepariini** või **takroliimusega** ja samal ajal kasutate Xefo Rapidit.

Kui teil tekivad ebaharilikud seedetrakti sümptomid, nagu seedetrakti verejooks, nahareaktsioonid, nagu nahalööve, ninasõõrmete, suu, silmalaugude, kõrvade, genitaalide või päraku limaskestast kahjustused, või muud ülitundlikkusele viitavad sümptomid, **katkestage Xefo Rapidit võtmise ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.**

Ravimid, nagu Xefo Rapid, võivad olla seotud **südameataki** (südamelihaseinfarkt) või **insuldi** veidi suurenenud tekkeriskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pikaajalisel kasutamisel. **Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestvust.**

Te peate oma ravi osas pidama nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on probleeme südamega;
- kui teil on olnud hiljuti insult;
- kui te arvate, et teil esineb risk selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate).

**Vältige Xefo Rapidit kasutamist tuulerõugete (*varicella*) puhul.**

#### **Muud ravimid ja Xefo Rapid**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada **mis tahes muid ravimeid.**

Te peate vältima Xefo Rapidit kasutamist samaaegselt koos teiste MSPVA-dega, nagu **atsetüülsalitsüülhape** (nt aspiriin), **ibuprofeen** või **COX-2 inhibiitorid.**

Xefo Rapid võib mõjutada teiste ravimite toimet. Olge eriti ettevaatlik, kui te kasutate samaaegselt mõnda järgmistest ravimiteist:

- tsimetidiin – kasutatakse kõrvetiste ja peptiliste haavandite raviks;
- antikoagulandid, nagu nt varfariin, hepariin või fenprokumoon – kasutatakse verehüüvete tekke vältimiseks;
- kortikosteroidid;
- metotreksaat – kasutatakse vähkkasvaja ja immunoloogiliste haiguste raviks;
- liitium;
- immunosuppressandid, nagu näiteks tsüklosporiin või takroliimus;
- südameravimid, nagu näiteks digoksiin, AKE-inhibiitorid, beeta-adrenoblokaatorid;
- diureetikumid;
- kinolooni-tüüpi antibiootikumid (nt levofloksatsiin, ofloksatsiin);
- trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid (nt klopidoogreel) – ravimid, mida kasutatakse südameataki ja insuldi ennetamiseks;
- SSRI-d (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid) – kasutatakse depressiooni raviks;
- sulfonüüluurea preparaadid, näiteks glibenklamiid – kasutatakse suhkurtõve raviks;
- CYP2C9 isoensüümide indutseerijad ja inhibiitorid (nt antibiootikum rifampitsiin või seenevastane ravim flukonasool), kuna nad võivad mõjutada teie keha võimet lagundada Xefo Rapidit;
- angiotensiin II retseptori blokaatorid – kasutatakse kõrge vererõhu ning diabeedist ja südame paispuudulikkusest põhjustatud neerukahjustuse raviks;
- pemetrekseid – kasutatakse teatud kopsukasvajate raviks.

#### **Xefo Rapid koos toidu ja joogiga**

Xefo Rapid õhukese polümeerikattega tabletid on ette nähtud suukaudseks manustamiseks. Võtke seda ravimit enne sööki koos piisava hulga vedelikuga.

Ravimi võtmine koos söögiga ei ole soovitatav, sest see võib vähendada ravimi toimet.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Viljakus

**Xefo Rapidi kasutamine võib kahjustada viljakust, mistõttu seda ei soovitata kasutada naistel, kes soovivad rasestuda.** Naised, kellel on raskusi rasestumisega või kellel uuritakse viljatuse põhjuseid, peaksid konsulteerima oma arstiga ja kaaluma ravi katkestamist Xefo Rapidiga.

#### Rasedus

Raseduse esimese 6 kuu vältel ei ole ravi Xefo Rapidiga soovitatav, juhul kui see ei ole arsti poolt selgesõnaliselt soovitatud.

**Raseduse viimase kolme kuu vältel ei tohi Xefo Rapidit võtta.**

#### Imetamine

Rinnaga toitmise ajal ei ole ravi Xefo Rapidiga soovitatav, juhul kui see ei ole arsti poolt selgesõnaliselt soovitatud.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Xefo Rapid ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

## **3. Kuidas Xefo Rapidit võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**Täiskasvanute tavaline annus** on 8...16 mg ööpäevas, jagatuna 8 mg annusteks: võtta 8 mg kaks korda ööpäevas või 16 mg üks kord ööpäevas.

Esimesel päeval, kui te võtate Xefo Rapidit, võib annus olla 16 mg, millele järgneb 12 tunni möödudes 8 mg.

Pärast esimest päeva ärge võtke rohkem kui 16 mg ööpäevas.

Xefo Rapidi tabletid tuleb alla neelata piisava hulga vedelikuga. **Ärge võtke Xefo Rapidit koos söögiga, kuna toit võib vähendada Xefo Rapidi toimet.**

Xefo Rapidi kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole soovitatav, vastavate andmete puudumise tõttu.

### **Kui te võtate Xefo Rapidit rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud rohkem Xefo Rapidit, kui ette nähtud, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Üleannustamise korral võivad teil esineda järgmised sümptomid: iiveldus, oksendamine, kesknärvisüsteemiga seotud sümptomid (näiteks pearinglus või nägemishäired). Võivad esineda ka rasked sümptomid, näiteks ataksia (mis areneb edasi kooma ja krampideni), maksa- ja neerukahjustus ning võimalikud vere hüübimishäired.

### **Kui te unustate Xefo Rapidit võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ravimid, nagu Xefo Rapid, võivad olla seotud **südameataki** või **insuldi** tekkeriski vähese tõusuga.

Kui teil tekivad ebaharilikud seedetrakti sümptomid, nagu seedetrakti verejooks, nahareaktsioonid, nagu nahalööve, ninasõõrmete, suu, silmalaugude, kõrvade, genitaalide või päraku limaskesta kahjustused, või muud ülitundlikkusele viitavad sümptomid, **katkestage Xefo Rapid'i võtmine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.**

Kui teil esineb mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, **lõpetage ravimi võtmine ja teavitage sellest kohe oma arsti või võtke ühendust** lähima haigla **erakorralise meditsiini osakonnaga:**

- kui ilmnevad või ägenevad hingamisraskused, valu rinnus või pahklude paistetused;
- tugev või kestav kõhuvalu või kui väljaheide muutub mustaks;
- naha ja silmade muutumine kollakaks (kollatõbi) – see on märk maksa probleemidest;
- allergiline reaktsioon – mis võib avalduda naha muutustena, nagu haavandid või villid, või näo, huulte, keele või kõri paistetuseks, mis võib põhjustada hingamisraskusi;
- palavik, villiline lööve või põletik, eriti kätel ja jalgadel või suu piirkonnas (Stevensi-Johnsoni sündroom);
- erandlikult, tõsine nahainfektsioon tuulerõugete (*varicella*) puhul.

Kõrvaltoimed, mis on seotud Xefo Rapid'i kasutamisega, on välja toodud järgnevalt.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võib esineda kuni 1-l inimesel 10-st):

- kerge ja mööduv peavalu ja pearinglus;
- iiveldus, kõhuvalu, seedehäire, kõhulahtisus ja oksendamine.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võib esineda kuni 1-l inimesel 100-st):

- kehakaalu langus (anoreksia), unetus (insomnia), depressioon;
- silma sidekesta põletik (konjunktiviit);
- pearingluse tunne, kõrvade kumise mine (tinnitus);
- südamepuudulikkus, ebaregulaarne südamerütm, kiirenenud südame tegevus, nahaõhetus;
- kõhukinnisus, kõhupuhitus (meteorism), röhitised, suukuivus, gastriit, maohaavand, ülakõhuvalu, kaksteistsõrmiksoole haavand, suulimaskaasta haavandid;
- maksafunktsiooni testide tõus (nähtav vereprooviga) ja halb enesetunne;
- nahalööve, sügelus, ülemäärane higistamine, nahapunetus (erüteem), angioödeem (naha süvakihtide kiire turse, tavaliselt esineb näos), nõgestõbi (urtikaaria), turse, ninakinnisus allergia tõttu (nohu);
- juuste väljalangemine (alopeetsia);
- liigesvalu (artralgia).

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (võib esineda kuni 1-l inimesel 1000-st):

- kurguvalu;
- aneemia, vererakkude arvu vähenemine (trombotsüütide ja valgeliblede arvu vähenemine), nõrkus;
- ülitundlikkus, kaasa arvatud anafülaktoidne reaktsioon ja anafülaksia (organismi reaktsioon, mida iseloomustab tavaliselt näo turse, nahaõhetus, hingamisraskused ja peapöörituse tunne);
- segasus, närvilisus, erutus, unisus (somnia), paresteesia (surina tunne), maitsetundlikkuse häire, värisemine, migreen, nägemishäired;
- kõrgeenenud vererõhk, kuumahood;
- verejooks, verevalu (sinikas), pikenenud veritsusaeg;
- hingamisraskus (düspnoe), köha, bronhospasm;
- haavandi mulgustumine, vere oksendamine, seedetrakti verejooks, must tõrvataoline väljaheide;
- põletik suus, söögitoru põletik, mao-söögitoru refluks, neelamisraskus, aftoosne (villiline) suulimaskaasta põletik (haavandid), keelepõletik;

- maksafunktsiooni häire;
- nahaprobleemid, nagu näiteks ekseem, lööve;
- luuvalu, lihaskrambid, lihasvalu;
- urineerimishäired, nagu näiteks vajadus öiseks ärkamiseks ja urineerimiseks (nüktuuria) või jääklämmastiku ja kreatiniini sisalduse suurenemine veres.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võib esineda kuni 1-l inimesel 10 000-st):

- maksakahjustus, hepatiit (maksapõletik), ikterus, kolestaas (sapivoolu katkemine maksast);
- verevalum, turse, raske nahakahjustus (Stevensi-Johnsoni sündroom, epidermise toksiline nekrolüüs);
- aseptiline meningiit;
- MSPVA klassi toimed: neutropeenia, agranulotsütoos, aplastiline aneemia, hemolüütiline aneemia, neeru toksilisus.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Xefo Rapidit säilitada**

**Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud väliskarbile pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Xefo Rapid sisaldab**

- Toimeaine on lornoksikaam.
- Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 8 mg lornoksikaami.
- Teised koostisosad on: mikrokristalliline tselluloos, naatriumvesinikkarbonaat, veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, väheasendatud hüdroksüpropüültselluloos, hüdroksüpropüültselluloos, kaltsiumstearaat (*tableti tuumas*); titaandioksiid (E171), talk, propüleenglükool, hüpromelloos (*polümeerikattes*).

### **Kuidas Xefo Rapid välja näeb ja pakendi sisu**

Xefo Rapid 8 mg tabletid on valged või kollakasvalged ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid.

Pakendi suurused: 6, 10, 20, 30, 50, 100 ja 250 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Takeda Pharma AS

Jaama 55B

63308 Põlva

Eesti

Tootjad  
Takeda Pharma A/S  
Adelgade 18  
9500 Hobro  
Taani

või

Takeda GmbH  
Plant Oranienburg  
Lehnitzstrasse 70-98, D-16515  
Oranienburg  
Saksamaa

**See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria	Xefo Rapid 8 mg - Filmtabletten
Bulgaaria	Ксефо Рappid
Tšehhi Vabariik	Xefo Rapid 8 mg
Taani	Xefo Rapid
Eesti	Xefo Rapid
Kreeka	Xefo Rapid
Ungari	Xefo Rapid 8 mg filmtabletta
Leedu	Xefo Rapid 8 mg pèvele dengtos tabletès
Läti	Xefo Rapid 8 mg apvalkotā tablete
Poola	Xefo Rapid
Portugal	Acabel Rapid
Rumeenia	Xefo Rapid 8 mg
Slovakkia	Xefo Rapid filmom obalené tablety 8 mg
Hispaania	Acabel Rapid 8 mg comprimidos recubiertos con película

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.**