

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Xefo Rapid 8 mg filmovertrukne tabletter

Lornoxicam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Xefo Rapid til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4
- Seneste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xefo Rapid
3. Sådan skal du tage Xefo Rapid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Xefo Rapid er et non-steroidt anti-inflammatorisk (NSAID) og antirheumatisk (mod gigt) lægemiddel, der tilhører oxicamgruppen. Xefo Rapid bruges til **kortvarig behandling af akut opståede, lette til moderate smerter.**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE XEFO RAPID

Tag ikke Xefo Rapid

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for lornoxicam eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6)
- hvis du tager andre NSAID-præparater, såsom acetylsalicylsyre (f.eks. aspirin), ibuprofen og COX-2 hæmmere
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for andre NSAID-præparater, herunder acetylsalicylsyre (f.eks. aspirin)
- hvis du har trombocytopeni (lavt antal blodplader, hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker)
- hvis du har svært nedsat hjertefunktion
- hvis du har blødning fra mave-tarm-kanalen, brist af og blødning fra et blodkar i hjernen eller andre blødningsforstyrrelser
- hvis du tidligere har haft blødning eller hul i mave-tarm-kanalen i forbindelse med behandling med NSAID-præparater
- hvis du har aktivt eller tilbagevendende mavesår
- hvis du har svært nedsat leverfunktion
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion
- de sidste tre måneder af din graviditet

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Xefo. Dette er specielt vigtigt:
- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du tidligere har haft forhøjet blodtryk og /eller nedsat hjertefunktion - hvis du har en tarmsygdom (Crohns sygdom eller blødende tyktarmsbetændelse)
- hvis du har haft tendens til blødninger
- hvis du tidligere har haft astma
- hvis du har SLE (systemisk lupus erythematosus; en sjælden immunologisk sygdom)

Det kan være nødvendigt for lægen at foretage regelmæssige laboratorieundersøgelser hvis

- du har forstyrrelse i blodets evne til at størkne
- du har nedsat leverfunktion
- du er ældre
- eller hvis du skal behandles med Xefo Rapid i mere end 3 måneder.

Fortæl lægen, hvis du skal behandles med **heparin** eller **tacrolimus**, mens du er i behandling med Xefo Rapid.

Hvis du oplever unormale mavesymptomer, såsom maveblødninger, hudreaktioner i form af udslæt, forandringer i slimhinderne i næsen, munden, øjenlågene, ørerne, kønsdelene eller endetarmen eller andre tegn på overfølsomhed, skal du **stoppe behandlingen med Xefo Rapid og kontakte lægen omgående**.

Lægemidler som Xefo Rapid kan medføre en let øget risiko for **hjertetilfælde** (myokardieinfarkt) eller **slagtilfælde**. Risikoen er forøget ved høje doser og længerevarende behandling. **Du må ikke tage Xefo Rapid i længere tid eller i større mængde end anbefalet.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apoteket om din behandling

- hvis du har problemer med hjertet
- hvis du tidligere har haft et slagtilfælde
- eller du mener, at du har risiko for at få disse tilstande (f.eks. hvis du har forhøjet blodtryk, sukkersyge, forhøjet kolesteroltal eller er ryger).

Undgå brug af Xefo Rapid under sygdom med skoldkopper.

Brug af anden medicin sammed med Xefo

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Tag ikke Xefo, hvis du tager andre NSAID-præparater, såsom **acetylsalicylsyre** (f.eks. aspirin), **ibuprofen** og **COX-2 hæmmere**. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du er i tvivl.

Xefo Rapid kan påvirke effekten af anden medicin. Du skal være særligt opmærksom, hvis du tager følgende:

- Cimetidin (bruges til behandling af halsbrand og mavesår)
- Medicin til at forebygge blodpropdannelse såsom heparin eller phenprocoumon (Antikoagulerende medicin)
- Binyrebarkhormoner/steroider (kortikosteroider)
- Methotrexat (bruges til behandling af kræft og immunologiske sygdomme)
- Lithium
- Medicin der undertrykker immunsystemet, såsom ciclosporin eller tacrolimus
- Hjertemedicin, såsom digoxin, ACE hæmmere, betablokkere
- Vanddrivende medicin (diuretika)

- Quinolon antibiotika
- Blodfortyndende medicin (medicin som bruges til at forebygge hjerteanfald og slagtilfælde)
- Selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI) (bruges til behandling af depression)
- Sulfonylurinstoffer såsom glibenclamid (bruges til behandling af sukkersyge)
- Medicin der øger eller nedsætter virkningen af CYP2C9-isoenzymers (såsom rifampicin (antibioticum) eller fluconazol (svampemiddel)), da disse lægemidler kan påvirke nedbrydningen af Xefo i kroppen
- Angiotensin II receptor-blokker (bruges til behandling af forhøjet blodtryk, nyreskade som følge af sukkersyge og kongestivt hjertesvigt)
- Pemetrexed (bruges til behandling af visse former for lungekræft).

Brug af Xefo Rapid sammen med mad og drikke

Xefo Rapid filmovertrukne tabletter skal tages gennem munden. Tag Xefo Rapid før måltider sammen med en tilstrækkelig mængde væske.

Det frarådes at tage Xefo Rapid i forbindelse med et måltid, da det kan nedsætte virkningen af medicinen.

Fertilitet, graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, bør du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Fertilitet

Brug af Xefo Rapid kan forringe fertiliteten og frarådes til kvinder, der forsøger at blive gravide. Kvinder, der har svært ved at blive gravide eller som bliver undersøgt for infertilitet, bør tale med lægen og overveje at stoppe behandlingen med Xefo Rapid.

Graviditet

Du frarådes at tage Xefo Rapid i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre din læge udtrykkeligt har anbefalet det. **Du må ikke tage Xefo Rapid de sidste 3 måneder af graviditeten.**

Amning

Du frarådes at tage Xefo Rapid, hvis du ammer, medmindre din læge udtrykkeligt har anbefalet det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Xefo Rapid påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE XEFO RAPID

Tag altid Xefo Rapid nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis til voksne er 8 til 16 mg, delt i doser af 8 mg: 8 mg 2 gange dagligt eller 16 mg en gang dagligt.

Første dag du tager Xefo Rapid, kan dosis være 16 mg efterfulgt af 8 mg 12 timer senere. Efter den første dag, må du ikke tage mere end 16 mg dagligt.

Xefo Rapid tabletterne skal tages sammen med en tilstrækkelig mængde væske. **Tag ikke Xefo Rapid sammen med et måltid, da mad kan nedsætte virkningen af Xefo Rapid.**

Xefo Rapid frarådes til behandling af børn og unge under 18 år på grund af manglende data.

Hvis du har taget for mange Xefo Rapid filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Xefo Rapid, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Ved overdosering kan du forvente at få følgende symptomer: kvalme, opkastning, symptomer forbundet med centralnervesystemet (såsom svimmelhed eller synsforstyrrelser).

Hvis du har glemt at tage Xefo Rapid

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Xefo Rapid kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Lægemidler som Xefo Rapid kan være forbundet med en let øget risiko for **hjerte** eller **slagtilfælde**.

Hvis du oplever unormale mavesymptomer, såsom maveblødninger, hudreaktioner i form af udslæt, forandringer i slimhinderne i næsen, munden, øjenlågene, ørerne, kønsdelene eller endetarmen eller andre tegn på overfølsomhed, skal du **stoppe behandlingen med Xefo Rapid og kontakte lægen omgående**.

Hvis du får en eller flere af de følgende bivirkninger, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte lægen eller skadestuen omgående:

- Åndenød, brystmerter eller hævelse af anklerne. Også hvis disse symptomer forværres
- Svære eller vedvarende mavesmerter eller hvis din afføring bliver sort
- Gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot) – disse symptomer er tegn på leverproblemer
- En overfølsomhedsreaktion, som kan omfatte hudproblemer såsom sår eller blister eller hævelse af ansigtet, læberne, tungen eller svælget, hvilket kan forårsage vejrtrækningsbesvær.
- Feber, blister, udslæt eller betændelse, særligt på hænder og fødder eller i munden (Stevens-Johnson syndrom)
- Usædvanlig, svære infektioner i huden ved skoldkopper.

Bivirkninger forbundet med at tage Xefo er angivet nedenfor.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 af 10 behandlede)

- mild og forbigående hovedpine og svimmelhed
- kvalme, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, diaré og opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 af 100 behandlede)

- vægttab (anoreksi), søvnløshed, depression
- øjenbetændelse (konjunktivit)
- svimmelhed, ringen for ørerne (tinnitus)
- hjertesvigt; uregelmæssig hjerterytme, hurtig puls, rødmen
- forstoppelse, luft i maven, opstød, mundtørhed, mavekatar, mavesår, øvre mavesmerter, sår i tolvfingertarmen, sår i munden
- forhøjede leverværdier (bestemmes ved blodprøver) og utilpashed
- udslæt, kløe, øget svedtendens, rødme af huden, angioødem (hurtig hævelse af de dybere lag af huden, som regel i ansigtet, nældefeber, væskeophobninger), tilstoppet næse som følge af allergi (rhinitis)
- hårtab
- ledsmerter

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 af 1.000 behandlede)

- ondt i halsen
- blodmangel, nedsat antal blodlegemer (trombocytopeni og leukopeni), svaghed

- overfølsomhed, allergisk reaktion (systemisk reaktion, som normalt karakteriseres ved hævelse i ansigtet, rødme, vejrtrækningsbesvær og uklarhed)
- forvirring, nervøsitet, uro, træthed, snurren og prikken i huden, smagsforstyrrelser; rysten, migræne, synsforstyrrelser
- forhøjet blodtryk, hedsure
- blødning, blodansamlinger (blå mærker), forlænget blødningstid
- åndenød, hoste, astmalignende anfald med vejrtrækningsbesvær (bronkospasme)
- hul på mavesår, blodig opkastning, blødning fra mave-tarm-kanalen, sort tjæreagtig afføring
- betændelse i munden, betændelse i spiserøret, sure opstød (tilbageløb af mavesyre i spiserøret), synkebesvær, betændelse i munden med blister (aftøs stomatitis), betændelse i tungen
- unormal leverfunktion
- hudproblemer såsom eksem, udslæt
- knoglesmerter, muskelkramper, muskelsmerter
- vandladningsproblemer, såsom vandladning om natten eller øget indhold af urinsyre og kreatinin i blodet.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 af 10.000 behandlede))

- beskadigelse af leveren, leverbetændelse, gulsot, sygdom, hvor galden ikke kan flyde fra leveren og ind i fordøjelsessystemet (kolestase)
- blå mærker, væskeansamlinger, alvorlig hudsygdom (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse (kraftig afskalning af huden))
- meningitislignende tilstand med hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløvhed og evt. feber (aseptisk meningitis)
- bivirkninger ved NSAID-præparater: for lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer, som kaldes neutrofile leukocytter (neutropeni); almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. for få hvide blodlegemer (agranulocytose); stærkt nedsat eller helt fraværende dannelse af blodlegemer i knoglemarven (aplastisk anæmi); blodmangel pga. nedbrydning af de røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi); skadelig påvirkning af nyrerne (nyretoksicitet).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at rapportere bivirkninger kan du hjælpe med at skaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Xefo Rapid utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke Xefo Rapid efter den udløbsdato, der står på kartonen eller på glasset. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSE OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Xefo Rapid indeholder:

- Aktivt stof: Lornoxicam
- En filmoverttrukket tablet indeholder 8 mg lornoxicam.

- Øvrige indholdsstoffer:
Mikrokrystallinsk cellulose, natriumhydrogencarbonat, vandfrit calciumhydrogenphosphat, hydroxypropylcellulose, calciumstearat (*i kernen*).
Titandioxid (E171), talcum, propylenglycol, hypromellose (*i filmovertrækket*).

Udseende og pakningsstørrelser

Xefo Rapid 8 mg filmovertrukket tablet er en hvid til gullig, rund, hvælvet filmovertrukken tablet.

Xefo Rapid findes i pakningsstørrelser à 6, 10, 20, 30, 50, 100 og 250 filmovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Takeda Pharma A/S
Dybendal Alle 10
2630 Taastrup
Danmark

Fremstiller:

Takeda GmbH
Plant Oranienburg
Lehnitzstraße 70 – 98
16515 Oranienburg
Tyskland

Har du yderligere spørgsmål til Takedas lægemidler, er du velkommen til at kontakte Takedas information på tlf. 46 77 10 10 eller e-mail info@takeda.dk

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Bulgarien	Ксефо Ратид
Danmark	Xefo Rapid
Estland	Xefo Rapid
Grækenland	Xefo Rapid
Irland	Xefo Rapid
Italien	XEFO RAPID
Letland	Xefo Rapid 8 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Xefo Rapid 8 mg pėvele dengtos tabletės
Polen	Xefo Rapid
Portugal	Acabel Rapid
Rumænien	Xefo Rapid 8 mg
Slovakiet	Xefo Rapid filmom obalené tablety 8 mg
Slovenien	Xefo Rapid 8 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Acabel Rapid 8 mg comprimidos recubiertos con película
Tjekkiet	Xefo Rapid 8 mg
Ungarn	Xefo Rapid 8 mg filmtabletta

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2018