

Indlægsseddel: Information til brugeren

Xefo 8 mg filmoovertrukne 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Xefo til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Xefo er et non-steroidt anti-inflammatorisk (NSAID) og antirheumatisk (mod gigt) lægemiddel, der tilhører oxicamgruppen. Xefo er beregnet til voksne til

- kortvarig symptombehandling af akut opståede, lette til moderate smerter
- symptombehandling af smerter og betændelse ved slidgigt
- symptombehandling af smerter og betændelse ved leddegigt.

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

Tag ikke Xefo

- hvis du er allergisk over for lornoxicam eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6)
- 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 i mere end 3 måneder.

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

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 og kontakte lægen omgående**.

Lægemidler som Xefo 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 i længere tid eller i større mængde end anbefalet.**

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 under sygdom med skoldkopper.

Brug af anden medicin sammen med Xefo

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

Du bør undgå at tage Xefo, hvis du tager andre NSAID-præparater, såsom **acetylsalicylsyre** (f.eks. aspirin), **ibuprofen** og **COX-2 hæmmere**.

Xefo 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 blodproppdannelse såsom warfarin, 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 (f.eks. levofloxacin, ofloxacin)

- Blodfortyndende medicin (f.eks. clopidogrel) - medicin som bruges til at forebygge hjerteanfald og slagtilfælde
- Selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI) (bruges til behandling af depression)
- Sulfonylurinstoffer såsom glibenclamid (bruges til behandling af sukkersyge)
- Medicin der øger eller nedsætter virkningen af CYP2C9-isoenzymet (såsom rifampicin (antibiotikum) 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 sammen med mad og drikke

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

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Frugtbarhed

Brug af Xefo 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.

Graviditet

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

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Xefo indeholder lactose

Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke **tåler visse sukkerarter**.

3. Sådan skal du tage Xefo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis til voksne er 8 til 16 mg fordelt på 2 eller 3 doser dagligt. Tag ikke mere end 16 mg dagligt.

Dosis til **patienter med leddegigt eller slidgigt** er 12 mg fordelt på 2 eller 3 doser dagligt. Tag ikke mere end 16 mg dagligt.

Hvis du har **nedsat lever- eller nyrefunktion**, skal du ikke tage mere end 12 mg dagligt (fordelt på 2 eller 3 doser dagligt).

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

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

Hvis du har taget for mange Xefo filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Xefo, 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). Alvorlige symptomer såsom ataksi (usikre bevægelser pga. påvirkning af hjernen, som kan udvikle sig til koma og kramper), lever- og nyreskade samt koagulationsforstyrrelser (tendens til blødning, fordi blodet er længere tid om at størkne) kan også forekomme.

Hvis du har glemt at tage Xefo

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Lægemidler som Xefo kan være forbundet med en let øget risiko for **hjerter-** 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 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-Johnsons 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 personer)

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

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

- 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 (alopeci)
- ledsmerter

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

- ondt i halsen
- blodmangel, nedsat antal blodlegemer (trombocytopeni og leukopeni), svaghed
- overfølsomhed, inkl. 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 personer)

- beskadigelse af leveren, leverbetændelse, gulsot, sygdom, hvor galden ikke kan flyde fra leveren og ind i fordøjelsessystemet (kolestase)
- blå mærker, væskeansamlinger, alvorlig hudsygdom (Stevens-Johnsons 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 via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at rapportere bivirkninger kan du hjælpe med at skaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Xefo utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Xefo efter den udløbsdato, der står på kartonen. 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xefo indeholder:

- Aktivt stof: Lornoxicam.
- Hver filmovertrukket tablet indeholder 8 mg lornoxicam.
- Øvrige indholdsstoffer:
Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat (*i kernen*).
Macrogol, titandioxid (E171), talcum, hypromellose (*i filmovertrækket*).

Udseende og pakningsstørrelser

Xefo 8 mg filmovertrukket tablet er en hvid til gullig, aflang filmovertrukket tablet mærket "L08".

Xefo findes i pakningsstørrelser à 10, 20, 30, 50 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S
Dybendal Alle 10
2630 Taastrup
Danmark

Fremstiller

Takeda GmbH
Plant Oranienburg
Lehnitzstraße 70 – 98
16515 Oranienburg
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Xefo
Estland	Xefo
Grækenland	Xefo
Letland	Xefo 8 mg apvalkotā tablete
Litauen	Xefo 8 mg pėvele dengtos tabletės
Portugal	Acabel 8 mg
Slovakiet	Xefo 8 mg filmom obalené tablety
Spanien	Acabel 8 mg comprimidos recubiertos con película
Ungarn	Xefo 8 mg filmtabletta
Østrig	Xefo 8 mg - filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2020