

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Xefo 4 mg filmovertrukne tabletter
Lornoxicam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- 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 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Xefo er et non-steroidt anti-inflammatorisk (NSAID) og antirheumatisk (mod gigt) lægemiddel, der tilhører oxicomgruppen. Xefo bruges til **kortvarig behandling af akut opståede, lette til moderate smerter samt symptomer ved leddegigt og slidgigt, såsom smerter og betændelse i leddene.**

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 overfølsom (allergisk) over for lornoxicam eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Xefo 4 mg filmovertrukne tabletter
- 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
- i de sidste tre måneder af din graviditet.

Vær ekstra forsigtig med at tage Xefo

- 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

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du **bruger anden medicin** eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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 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 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)
- Sulfonfylurinstoffer, såsom glibenclamid (bruges til behandling af sukkersyge)
- Medicin der øger eller nedsætter CYP2C9-isoenzymers virkning, (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 til visse former for lungekræft).

Brug af Xefo sammen med mad og drikke

Xefo filmovertrukne 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 og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Fertilitet

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 i 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Xefo

Xefo 4 mg tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke **tåler visse sukkerarter**.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE XEFO

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

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 smerter og betændelsetilstande ved leddegigt og slidegigt** 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 apoteket, 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).

Hvis du har glemt at tage Xefo

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 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 svelget, 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 mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

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

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- vægttab (anoreksi), søvnløshed, depression
- øjenbetændelse (konjunktivit)
- svimmelhed, ringen for ørerne (tinnitus)
- hjertesvigt, uregelmæssig hjerterytme, hurtig puls, rødmen
- forstoppelse, luft i maven, opstød, mundtørhed, mavekatarr, 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 mellem 1 og 10 ud af 10.000 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, hvedeture
- blødning, blodansamlinger (blå mærker), forlænget blødningstid

- åndenød, hoste, astmalignende anfald med vejrtrækningsbesvær (bronkospasme)
- hul på mavesår, blodig opkastning, blødning i 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 færre end 1 ud 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 sløjhed og evt. feber (aseptisk meningitis)
- bivirkninger ved NSAID-præparater: for lavt antal af en bestemt type hvide blodlegemer, som kaldes neutrofile leukocytter (neutropeni); almen sløjhed, 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).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Blister: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Tabletbeholder: Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Xefo efter den udløbsdato, der står på kartonen eller på glasset efter EXP. Udløbsdatoen 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. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Xefo indeholder:

- Aktivt stof: Lornoxicam.
- Hver fillovertrukket tablet indeholder 4 mg lornoxicam.
- Øvrige indholdsstoffer:
Lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, povidon, croscarmelloseatrium, magnesiumstearat (*i kernen*).
Macrogol, titandioxid (E171), talcum, hypromellose (*i fillovertrukket*).

Udseende og pakningsstørrelser

Xefo 4 mg fillovertrukket tablet er en hvid til gullig, aflang fillovertrukket tablet mærket "L04".

Xefo findes i pakningsstørrelser à 10, 20, 30, 50, 100, 250 og 500 filmovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Nycomed Danmark ApS

Langebjerg 1

4000 Roskilde

+45 4677 1111

+45 4675 6640

info@nycomed.com

Fremstiller:

Nycomed GmbH

Plant Oranienburg

Lehnitzstraße 70 – 98

16515 Oranienburg

Tyskland

Har du yderligere spørgsmål til Nycomeds lægemidler, er du velkommen til at kontakte Nycomed Information på tlf. 46 77 10 10 eller e-mail info@nycomed.dk

Seneste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Bulgarien	Ксефо
Danmark	Xefo
Estland	Xefo
Frankrig	Xefo
Grækenland	Xefo
Holland	Xefo
Irland	Xefo
Letland	Xefo 4 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Xefo 4 mg pėvele dengtos tabletės
Polen	Xefo
Portugal	Acabel 4 mg
Rumænien	Xefo 4 mg
Slovakiet	Xefo 4 mg filmom obalené tablety
Slovenien	Xefo 4 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Acabel 4 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige	Xefo
Tjekkiet	Xefo 4 mg
Ungarn	Xefo 4 mg filmtabletta
Østrig	Xefo 4 mg - filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2012