

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xefo 8 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 8 mg λорνοξικάμης.

Έκδοχα: 94 mg λακτόζης μονοϋδρικής

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Λευκό έως κιτρινωπό επίμηκες, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με το αποτύπωμα «L08»

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Βραχυχρόνια ανακούφιση του οξέος άλγους ήπιας έως μέτριας έντασης
- Συμπτωματική ανακούφιση του άλγους και της φλεγμονής σε οστεοαρθρίτιδα
- Συμπτωματική ανακούφιση του άλγους και της φλεγμονής σε ρευματοειδή αρθρίτιδα

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για όλους τους ασθενείς, το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα πρέπει να βασίζεται στην ανταπόκριση του κάθε ατόμου στη θεραπεία.

Άλγος

8-16 mg λорνοξικάμης ημερησίως διαιρεμένα σε 2 ή 3 δόσεις. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 16 mg.

Οστεοαρθρίτιδα και Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 12 mg λорνοξικάμης ημερησίως διαιρεμένα σε 2 ή 3 δόσεις. Η δόση συντηρήσεως δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 16 mg λорνοξικάμης ημερησίως.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Xefo διατίθενται για από του στόματος χρήση και πρέπει να λαμβάνονται μαζί με επαρκή ποσότητα υγρού.

Πρόσθετες πληροφορίες για ειδικούς πληθυσμούς

Παιδιά και έφηβοι

Η λорνοξικάμη δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης στοιχείων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται ιδιαίτερη τροποποίηση της δοσολογίας για ηλικιωμένους ασθενείς άνω των 65 ετών, αν δεν υπάρχει βλάβη της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας. Η λорνοξικάμη πρέπει να χορηγείται με προσοχή επειδή οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό είναι λιγότερο καλά ανεκτές σε αυτήν την ομάδα (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική δυσλειτουργία

Για ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία, η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 12 mg διαιρεμένα σε 2 ή 3 δόσεις (βλ. παράγραφο 4.4).

Ηπατική δυσλειτουργία

Για ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία, η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 12 mg διαιρεμένα σε 2 ή 3 δόσεις (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας τη μικρότερη αποτελεσματική δόση για το μικρότερο χρονικό διάστημα που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη λорνοξικάμη ή σε κάποιο από τα έκδοχα
- Θρομβοπενία
- Υπερευαισθησία (συμπτώματα όπως άσθμα, ρινίτιδα, αγγειοοίδημα ή κνίδωση) σε άλλα ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένου και του ακετυλοσαλικυλικού οξέος
- Σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια
- Αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα, αγγειακή εγκεφαλική αιμορραγία ή άλλες αιμορραγικές διαταραχές
- Ιστορικό αιμορραγίας ή διάτρησης του γαστρεντερικού σωλήνα, σχετιζόμενο με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ
- Ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό υποτροπιάζοντος πεπτικού έλκους/αιμορραγίας (δύο ή περισσότερα διακριτά επεισόδια αποδεδειγμένης εξέλκωσης ή αιμορραγίας)
- Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία
- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (Κρεατινίνη ορού > 700 μmol/l)
- Τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 4.6)

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Στις παρακάτω διαταραχές, η λорνοξικάμη πρέπει να χορηγείται μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση της σχέσης κίνδυνος/όφελος:

- Νεφρική δυσλειτουργία: Η λорνοξικάμη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (κρεατινίνη ορού 150-300 μmol/l) έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (κρεατινίνη ορού 300-700 μmol/l), λόγω εξάρτησης της διατήρησης της νεφρικής αιματικής ροής από τις νεφρικές προσταγλανδίνες. Η θεραπεία με λорνοξικάμη πρέπει να διακοπεί αν η νεφρική λειτουργία χειροτερεύει κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μείζονα χειρουργική επέμβαση, με καρδιακή ανεπάρκεια, που λαμβάνουν θεραπεία με διουρητικά, που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα για τα οποία υπάρχει υποψία ή είναι γνωστό ότι μπορούν να προκαλέσουν νεφρική βλάβη.
- Ασθενείς με διαταραχές πήκτικότητας του αίματος: Συνιστάται προσεκτική κλινική παρακολούθηση και εργαστηριακή αξιολόγηση (π.χ. APTT).
- Ηπατική δυσλειτουργία (π.χ. κίρρωση του ήπατος): Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο κλινικής παρακολούθησης και εργαστηριακής αξιολόγησης σε τακτά χρονικά διαστήματα, επειδή μπορεί να παρατηρηθεί συσσώρευση λорνοξικάμης (αύξηση AUC) μετά από θεραπεία με ημερήσιες δόσεις των 12-16 mg. Πέραν αυτού, η ηπατική δυσλειτουργία δεν φαίνεται να επηρεάζει τις φαρμακοκινητικές παραμέτρους της λорνοξικάμης, σε σύγκριση με υγιή άτομα.
- Μακροχρόνια θεραπεία (διάρκειας μεγαλύτερης από 3 μήνες): Συνιστώνται τακτική εργαστηριακή αιματολογική αξιολόγηση (αιμοσφαιρίνη), εργαστηριακή αξιολόγηση της νεφρικής λειτουργίας (κρεατινίνη) και των ηπατικών ενζύμων.
- Ηλικιωμένοι ασθενείς άνω των 65 ετών: Συνιστάται παρακολούθηση της νεφρικής και της ηπατικής λειτουργίας. Συνιστάται προσοχή σε ηλικιωμένους μετεγχειρητικούς ασθενείς.

Η χρήση της λορνοξικάμης με ταυτοχρόνως χορηγούμενα ΜΣΑΦ περιλαμβανομένων και των εκλεκτικών αναστολέων της κυκλοξυγενάσης-2 πρέπει να αποφεύγεται.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας τη μικρότερη αποτελεσματική δόση για το μικρότερο χρονικό διάστημα που απαιτείται για να ελεγχθούν τα συμπτώματα (βλ. παράγραφο 4.2 και κινδύνους από το γαστρεντερικό και το καρδιαγγειακό παρακάτω).

Αιμορραγία, εξέλκωση και διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα: Με όλα τα ΜΣΑΦ έχουν αναφερθεί αιμορραγία, εξέλκωση ή διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα, που μπορεί να είναι θανατηφόρες, σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή προηγούμενο ιστορικό σοβαρών εκδηλώσεων από το γαστρεντερικό.

Ο κίνδυνος αιμορραγίας, εξέλκωσης ή διάτρησης του γαστρεντερικού σωλήνα είναι μεγαλύτερος όσο αυξάνονται οι δόσεις των ΜΣΑΦ, σε ασθενείς με ιστορικό έλκους, ιδιαίτερα αν αυτό επιπλέκεται με αιμορραγία ή διάτρηση (βλ. παράγραφο 4.3) και στους ηλικιωμένους. Αυτοί οι ασθενείς πρέπει να αρχίσουν τη θεραπεία με την ελάχιστη χρησιμοποιούμενη δόση. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο συνδυασμένης θεραπείας με προστατευτικούς παράγοντες (π.χ μισοπροστόλη ή αναστολείς αντλίας πρωτονίων) για αυτούς τους ασθενείς και επίσης για ασθενείς που απαιτούν ταυτόχρονα χαμηλή δόση ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων δραστικών ουσιών που είναι πιθανό να αυξήσουν τον κίνδυνο από το γαστρεντερικό (βλ. παρακάτω και παράγραφο 4.5). Συνιστάται κλινική παρακολούθηση σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Ασθενείς με ιστορικό τοξικότητας στο γαστρεντερικό σωλήνα, ιδιαίτερα όταν είναι ηλικιωμένοι, πρέπει να αναφέρουν οποιαδήποτε ασυνήθιστα κοιλιακά συμπτώματα (ειδικά αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα), ιδιαίτερα στα αρχικά στάδια της θεραπείας. Πρέπει να συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο εξέλκωσης ή αιμορραγίας, όπως από του στόματος κορτικοστεροειδή, αντιπηκτικά όπως βαρφαρίνη, εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης ή αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ (βλ. παράγραφο 4.5).

Όταν εμφανισθεί αιμορραγία ή εξέλκωση του γαστρεντερικού σωλήνα σε ασθενείς που λαμβάνουν λορνοξικάμη, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Τα ΜΣΑΦ πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό νόσου του γαστρεντερικού συστήματος (ελκώδους κολίτιδας, νόσου του Crohn), επειδή η κατάστασή τους μπορεί να επιδεινωθεί (βλ. παράγραφο 4.8).

Οι ηλικιωμένοι εμφανίζουν αυξημένη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών από ΜΣΑΦ, ειδικά αιμορραγία και διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα που μπορεί να είναι θανατηφόρες (βλ. παράγραφο 4.3).

Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και/ή καρδιακής ανεπάρκειας, επειδή έχουν αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Απαιτείται κατάλληλη παρακολούθηση και παροχή συμβουλής σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και/ή ήπιας έως μέτριας συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, επειδή έχουν αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Στοιχεία από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικά στοιχεία αναφέρουν ότι η χρήση μερικών ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνια θεραπεία) μπορεί να σχετίζεται με λίγο αυξημένο κίνδυνο αρτηριακών θρομβωτικών συμβάντων (για παράδειγμα εμφράγματος του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικού επεισοδίου). Υπάρχουν ανεπαρκή στοιχεία για να αποκλειστεί τέτοιος κίνδυνος για τη λορνοξικάμη.

Ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιοπάθεια, περιφερική αρτηριοπάθεια και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με λорνοξικάμη μετά από προσεκτική εξέταση. Παρόμοια εξέταση πρέπει να γίνεται πριν την έναρξη μακροχρόνιας θεραπείας ασθενών με παράγοντες κινδύνου για καρδιαγγειακή νόσο (π.χ. υπέρταση, υπερχοληστελαιμία, σακχαρώδη διαβήτης, κάπνισμα).

Ταυτόχρονη θεραπεία με ΜΣΑΦ και ηπαρίνη στα πλαίσια ενδορραχιαίας ή επισκληρίδιας αναισθησίας, αυξάνει τον κίνδυνο ωτιαίου/επισκληρίδιου αιματώματος (βλ. παράγραφο 4.5).

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, εκ των οποίων μερικές θανατηφόρες, περιλαμβανομένων της αποφολιδωτικής δερματίτιδας, του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε σχέση με τη χρήση ΜΣΑΦ (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς φαίνεται να εμφανίζουν υψηλότερο κίνδυνο αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών νωρίς κατά τη διάρκεια της θεραπείας και στην πλειοψηφία των περιπτώσεων η εκδήλωση της αντίδρασης συμβαίνει μέσα στον πρώτο μήνα της θεραπείας. Η λорνοξικάμη πρέπει να διακοπεί με την πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλαβών του βλεννογόνου ή οποιουδήποτε άλλου σημείου υπερευαισθησίας.

Απαιτείται προσοχή εάν χορηγηθεί σε ασθενείς που πάσχουν από βρογχικό άσθμα ή με προηγούμενο ιστορικό βρογχικού άσθματος, επειδή έχει αναφερθεί ότι τα ΜΣΑΦ επιταχύνουν το βρογχόσπασμο σε αυτούς τους ασθενείς.

Σε ασθενείς με συστηματικό ερπητωειδές λύκο (ΣΕΛ) και μικτές διαταραχές του συνδετικού ιστού μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος άσηπτης μηνιγγίτιδας.

Η λорνοξικάμη μειώνει τη συσσώρευση των αιμοπεταλίων και παρατείνει το χρόνο ροής και συνεπώς πρέπει να δίνεται προσοχή όταν χορηγείται σε ασθενείς με αυξημένη αιμορραγική διάθεση.

Ταυτόχρονη θεραπεία με ΜΣΑΦ και τακρόλιμους μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας λόγω μειωμένης σύνθεσης προστακυκλίνης στους νεφρούς. Επομένως η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται στενά σε ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμένη θεραπεία.

Όπως με τα περισσότερα ΜΣΑΦ, έχουν αναφερθεί περιστασιακή αύξηση των επιπέδων των τρανσαμινασών στον ορό, αύξηση της χολερυθρίνης στον ορό ή άλλων παραμέτρων ηπατικής λειτουργίας, καθώς και αυξήσεις της κρεατινίνης στον ορό και του αζώτου ουρίας του αίματος καθώς και άλλες μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές. Σε περίπτωση που μια τέτοια μη φυσιολογική τιμή αποδειχθεί σημαντική ή επιμένει, πρέπει να διακοπεί η χορήγηση της λорνοξικάμης και να γίνουν οι κατάλληλες εξετάσεις.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψης λακτάσης Lapp ή δυσασπορρόφησης γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Η χρήση της λорνοξικάμης, όπως και κάθε φαρμάκου που είναι γνωστό ότι αναστέλλει τη σύνθεση κυκλοξυγενάσης/προσταγλανδίνης, μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα και δεν συνιστάται σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν. Σε γυναίκες που δυσκολεύονται να συλλάβουν ή που υποβάλλονται σε έλεγχο στειρότητας, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της λорνοξικάμης.

Κατ' εξαίρεση, η ανεμοβλογιά μπορεί να είναι η αρχή σοβαρών λοιμωδών επιπλοκών του δέρματος και των μαλακών μορίων.

Μέχρι σήμερα, η συμβολή των ΜΣΑΦ στην επιδείνωση αυτών των λοιμώξεων δεν μπορεί να αποκλεισθεί. Επιπλέον, συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση της λорνοξικάμης σε περίπτωση ανεμοβλογιάς.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ταυτόχρονη χορήγηση λορνοξικάμης και

- Σιμετιδίνης: Αυξημένες συγκεντρώσεις της λορνοξικάμης στο πλάσμα. (Δεν έχουν αποδειχθεί αλληλεπιδράσεις μεταξύ λορνοξικάμης και ρανιτιδίνης ή μεταξύ λορνοξικάμης και αντιόξινων).
- Αντιπηκτικών: Τα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν τις ενέργειες των αντιπηκτικών, όπως της βαρφαρίνης (βλ. παράγραφο 4.4). Πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση του INR.
- Φαινπροκουμόνης: Μειωμένο αποτέλεσμα της θεραπείας με φαινπροκουμόνη.
- Ηπαρίνης: Τα ΜΣΑΦ αυξάνουν τον κίνδυνο νωτιαίου ή επισκληρίδιου αιματώματος όταν χορηγούνται ταυτόχρονα με ηπαρίνη στα πλαίσια νωτιαίας ή επισκληρίδιας αναισθησίας (βλ. παράγραφο 4.4).
- Αναστολέων ΜΕΑ: Η αντιυπερτασική δράση του αναστολέα ΜΕΑ μπορεί να μειωθεί.
- Διουρητικών: Μειωμένη διουρητική και αντιυπερτασική δράση των διουρητικών της αγκύλης, των θειαζιδικών διουρητικών και των καλιοσυντηρητικών διουρητικών.
- β-αδρενεργικών αναστολέων: Μειωμένη αντιυπερτασική αποτελεσματικότητα.
- Ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II: Μειωμένη αντιυπερτασική αποτελεσματικότητα.
- Διγοξίνης: Μειωμένη νεφρική κάθαρση της διγοξίνης.
- Κορτικοστεροειδών: Αυξημένος κίνδυνος εξέλκωσης ή αιμορραγίας του γαστρεντερικού σωλήνα (βλ. παράγραφο 4.4).
- Αντιβιοτικών της κατηγορίας των κινολονών: Αυξημένος κίνδυνος επιληπτικών κρίσεων.
- Αντιαμοπεταλιακών παραγόντων: Αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας του γαστρεντερικού σωλήνα (βλ. παράγραφο 4.4).
- Άλλων ΜΣΑΦ: Αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας του γαστρεντερικού σωλήνα.
- Μεθοτρεξάτης: Αυξημένη συγκέντρωση της μεθοτρεξάτης στον ορό. Μπορεί να προκύψει αυξημένη τοξικότητα. Όταν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ταυτόχρονη θεραπεία, πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση.
- Εκλεκτικών αναστολέων της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs): Αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας του γαστρεντερικού σωλήνα (βλ. παράγραφο 4.4).
- Λιθίου: Τα ΜΣΑΦ αναστέλλουν τη νεφρική κάθαρση του λιθίου και έτσι η συγκέντρωση του λιθίου στον ορό μπορεί να αυξηθεί πάνω από τα τοξικά όρια. Επομένως απαιτείται παρακολούθηση των επιπέδων του λιθίου στον ορό, ιδιαίτερα κατά την έναρξη, προσαρμογή και διακοπή της θεραπείας.
- Κυκλοσπορίνης: Αυξημένη συγκέντρωση κυκλοσπορίνης στον ορό. Η νεφροτοξικότητα της κυκλοσπορίνης μπορεί να αυξηθεί μέσω των επιδράσεών της στη νεφρική προσταγλανδίνη. Κατά τη διάρκεια συνδυασμένης θεραπείας, η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται.
- Σουλφονουριών (π.χ. γλιβενκλαμίδης): Αυξημένος κίνδυνος υπογλυκαιμίας.
- Γνωστών επαγωγέων και αναστολέων των ισοενζύμων CYP2C9: Η λορνοξικάμη (όπως και άλλα ΜΣΑΦ που εξαρτώνται από το κυτόχρωμα P450 2C9 (ισοένζυμο CYP2C9)) έχει αλληλεπιδράσεις με γνωστούς επαγωγείς και αναστολείς των ισοενζύμων CYP2C9 (βλ. παράγραφο 5.2 Βιομετατροπή).
- Τακρόλιμους: Αυξάνει τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας λόγω μειωμένης σύνθεσης προστακυκλίνης στους νεφρούς. Κατά τη διάρκεια συνδυασμένης θεραπείας, η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται (βλ. παράγραφο 4.4).
- Πεμετρεξέδης: Τα ΜΣΑΦ μπορούν να μειώσουν τη νεφρική κάθαρση της πεμετρεξέδης με αποτέλεσμα αυξημένη τοξικότητα στους νεφρούς και στο γαστρεντερικό και μυελοκαταστολή.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Xefo δείχνουν καθυστερημένη απορρόφηση της λορνοξικάμης όταν δίνονται με τροφές. Για το λόγο αυτό, τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Xefo δεν πρέπει να λαμβάνονται με τροφές όταν απαιτείται γρήγορη έναρξη αποτελεσματικότητας (ανακούφισης από τον πόνο).

Η τροφή μπορεί να μειώσει την απορρόφηση κατά περίπου 20% και να αυξήσει τον T_{max} .

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η λорνοξικάμη αντενδείκνυται στο τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης στο πρώτο και στο δεύτερο τρίμηνο και στον τοκετό, επειδή δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη.

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της λорνοξικάμης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Η αναστολή της σύνθεσης προσταγλανδινών μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την εγκυμοσύνη και/ή την εμβρυϊκή ανάπτυξη. Στοιχεία από επιδημιολογικές μελέτες δείχνουν αυξημένο κίνδυνο αποβολής και καρδιακής δυσπλασίας μετά από χρήση ενός αναστολέα της σύνθεσης προσταγλανδινών στην αρχή της εγκυμοσύνης. Ο κίνδυνος πιστεύεται ότι αυξάνεται με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Σε ζώα, η χορήγηση ενός αναστολέα της σύνθεσης προσταγλανδινών έχει δείξει ότι έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη απώλεια πριν και μετά την εμφύτευση και εμβρυϊκή θνησιμότητα. Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της εγκυμοσύνης, δεν πρέπει να χορηγούνται αναστολείς της σύνθεσης προσταγλανδινών εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Οι αναστολείς της σύνθεσης προσταγλανδινών, όταν χορηγούνται κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης, μπορεί να εκθέσουν το έμβρυο σε καρδιοπνευμονική τοξικότητα (πρώρη σύγκλιση του αρτηριακού πόρου και πνευμονική υπέρταση) και σε νεφρική δυσλειτουργία που μπορεί να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια και για αυτό το λόγο σε μειωμένη ποσότητα αμνιακού υγρού. Στο τέλος της εγκυμοσύνης, οι αναστολείς της σύνθεσης προσταγλανδινών μπορεί να εκθέσουν τη μητέρα και το έμβρυο σε αυξημένο χρόνο ροής και αναστολή των συσπάσεων της μήτρας, που μπορεί να καθυστερήσει ή να παρατείνει τον τοκετό. Για αυτό το λόγο, η χρήση της λорνοξικάμης αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 4.3).

Γαλουχία

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την απέκκριση της λорνοξικάμης στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Η λорνοξικάμη απεκκρίνεται στο γάλα αρουραίων που θηλάζουν σε σχετικά υψηλές συγκεντρώσεις. Για αυτό το λόγο η λорνοξικάμη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες που θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Ασθενείς που εμφανίζουν ζάλη και/ή υπνηλία υπό θεραπεία με λорνοξικάμη, πρέπει να αποφεύγουν την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ είναι γαστρεντερικής φύσης. Μπορεί να εμφανιστούν πεπτικά έλκη, διάτρηση ή αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα, μερικές φορές θανατηφόρες, ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους (βλ. παράγραφο 4.4). Ναυτία, έμετος, διάρροια, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, μέλαινα, αιματέμεση, ελκώδης στοματίτιδα, έξαρση κολίτιδας και νόσου του Crohn (βλ. παράγραφο 4.4) έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση ΜΣΑΦ. Λιγότερο συχνά, έχει παρατηρηθεί γαστρίτιδα.

Περίπου 20% των ασθενών που υποβάλλονται σε θεραπεία με λорνοξικάμη μπορεί να αναμένεται να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της λорνοξικάμης περιλαμβάνουν ναυτία, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, έμετο και διάρροια. Αυτά τα συμπτώματα έχουν γενικά παρουσιαστεί σε λιγότερο από 10% των ασθενών σε διαθέσιμες μελέτες.

Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Στοιχεία από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικά στοιχεία αναφέρουν ότι η χρήση μερικών ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνια θεραπεία) μπορεί να σχετίζεται με αυξημένο

κίνδυνο αρτηριακών θρομβωτικών συμβάντων (για παράδειγμα εμφράγματος του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικού επεισοδίου) (βλ. παράγραφο 4.4).

Κατ' εξαίρεση, εμφάνιση σοβαρών λοιμωδών επιπλοκών του δέρματος και των μαλακών μορίων κατά τη διάρκεια ανεμοβλογιάς.

Παρακάτω υπάρχει κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών που γενικά παρουσιάστηκαν σε περισσότερο από 0,05% των 6.417 ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία σε κλινικές δοκιμές φάσεων II, III και IV.

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$). Συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$). Όχι συχνές ($\geq 1/1000$, $< 1/100$). Σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Σπάνιες: Φαρυγγίτιδα.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Σπάνιες: Αναιμία, θρομβοπενία, λευκοπενία, παρατεταμένος χρόνος ροής.

Πολύ σπάνιες: Εκχύμωση. Τα ΜΣΑΦ έχει αναφερθεί ότι προκαλούν δυνητικά σοβαρές αιματολογικές διαταραχές όπως ουδετεροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, απλαστική αναιμία και αιμολυτική αναιμία ως ανεπιθύμητες ενέργειες αυτής της κατηγορίας φαρμάκων.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: Υπερευαισθησία, αναφυλακτοειδής αντίδραση και αναφυλαξία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Όχι συχνές: Ανορεξία, μεταβολές βάρους.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Όχι συχνές: Αϋπνία, κατάθλιψη.

Σπάνιες: Σύγχυση, νευρικότητα, διέγερση.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Ήπια και παροδική κεφαλαλγία, ζάλη.

Σπάνιες: Υπνηλία, παραισθησία, δυσγευσία, τρόμος, ημικρανία.

Πολύ σπάνιες: Άσηπτη μηνιγγίτιδα σε ασθενείς με ΣΕΛ και μικτή διαταραχή του συνδετικού ιστού (βλ. 4.4).

Οφθαλμικές διαταραχές

Όχι συχνές: Επιπεφυκίτιδα.

Σπάνιες: Οπτικές διαταραχές.

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Όχι συχνές: Τιγγος, εμβοές.

Καρδιακές διαταραχές

Όχι συχνές: Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, οίδημα, καρδιακή ανεπάρκεια.

Αγγειακές διαταραχές

Όχι συχνές: Έξαψη, οίδημα.

Σπάνιες: Υπέρταση, έξαψη, αιμορραγία, αιμάτωμα.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Όχι συχνές: Ρινίτιδα.

Σπάνιες: Δύσπνοια, βήχας, βρογχόσπασμος.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνές: Ναυτία, κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, διάρροια, έμετος.

Όχι συχνές: Δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, ερυγή, ξηροστομία, γαστρίτιδα, γαστρικό έλκος, άλγος άνω κοιλιακής χώρας, δωδεκαδακτυλικό έλκος, εξέλκωση του στόματος.

Σπάνιες: Μέλαινα, αιματέμεση, στοματίτιδα, οισοφαγίτιδα, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, δυσφαγία, αφθώδης στοματίτιδα, γλωσσίτιδα, διατρηθέν πεπτικό έλκος, αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Όχι συχνές: Αύξηση των τιμών στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας, SGPT (ALT) ή SGOT (AST).

Πολύ σπάνιες: Ηπατοτοξικότητα που οδηγεί σε π.χ. ηπατική ανεπάρκεια, ηπατίτιδα, ίκτερο και χολόσταση.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές: Εξάνθημα, κνησμός, υπεριδρωσία, εξάνθημα ερυθματώδες, κνίδωση και αγγειοοίδημα, αλωπεκία.

Σπάνιες: Δερματίτιδα και έκζεμα, πορφύρα.

Πολύ σπάνιες: Οιδηματώδεις και πομφολυγώδεις αντιδράσεις, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Όχι συχνές: Αρθραλγία.

Σπάνιες: Οστικός πόνος, μυϊκοί σπασμοί, μυαλγία.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Σπάνιες: Νυκτουρία, διαταραχές ούρησης, αύξηση επιπέδων αζώτου ουρίας αίματος και κρεατινίνης.

Πολύ σπάνιες: Η λорνοξικάμη μπορεί να επιταχύνει την οξεία νεφρική ανεπάρκεια σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική δυσλειτουργία που εξαρτώνται από τις νεφρικές προσταγλανδίνες για τη διατήρηση της νεφρικής αιματικής ροής (βλ. 4.4). Η νεφροτοξικότητα σε διάφορες μορφές περιλαμβανομένης της νεφρίτιδας και του νεφρωσικού συνδρόμου έχει συσχετισθεί με τα ΜΣΑΦ ως ανεπιθύμητη ενέργεια αυτής της κατηγορίας φαρμάκων.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Όχι συχνές: Αίσθημα κακουχίας, οίδημα προσώπου.

Σπάνιες: Εξασθένηση.

4.9 Υπερδοσολογία

Προς το παρόν, δεν υπάρχει εμπειρία υπερδοσολογίας για να επιτρέψει τον προσδιορισμό των συνεπειών μιας υπερδοσολογίας ή να προτείνει ειδικά μέτρα αντιμετώπισής της. Όμως, μπορεί να αναμένεται ότι μετά από υπερδοσολογία με λорνοξικάμη, μπορούν να παρατηρηθούν τα ακόλουθα συμπτώματα: Ναυτία, έμετος, εγκεφαλικά συμπτώματα (ζάλη, διαταραχές στην όραση). Σοβαρά συμπτώματα είναι η αταξία εξελισσόμενη σε κόμα και κράμπες, ηπατικές και νεφρικές βλάβες και ενδεχομένως διαταραχές ηκτικότητας.

Στην περίπτωση που έχει συμβεί υπερδοσολογία ή που υπάρχει υποψία υπερδοσολογίας, η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακοπεί. Λόγω του μικρού χρόνου ημιζωής της, η λорνοξικάμη απεκκρίνεται γρήγορα. Η λорνοξικάμη δεν μπορεί να αιμοδιωλισθεί. Μέχρι σήμερα δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Πρέπει να εξετάζεται η εφαρμογή των συνηθισμένων μέτρων επείγουσας αντιμετώπισης, περιλαμβανομένης και της πλύσης στομάχου. Βάσει θεωρητικών δεδομένων, μόνο η χορήγηση ενεργού άνθρακα αμέσως μετά τη λήψη λорνοξικάμης μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της απορρόφησης του σκευάσματος. Οι διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος μπορούν για παράδειγμα να αντιμετωπισθούν με ένα προσταγλανδινικό ανάλογο ή ρανιτιδίνη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή, οξικάμες

Κωδικός ATC: M01 AC05

Η λορνοξικάμη είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο με αναλγητικές ιδιότητες και ανήκει στην κατηγορία των οξικάμων. Ο τρόπος δράσης της λορνοξικάμης σχετίζεται κυρίως με την αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών (αναστολή του ενζύμου κυκλοοξυγενάση) που οδηγεί σε απευαισθητοποίηση των περιφερικών υποδοχέων του πόνου και συνεπώς σε αναστολή της φλεγμονής. Έχει επίσης αναφερθεί κεντρική δράση στην υποδοχή του πόνου που φαίνεται να είναι ανεξάρτητη από τις αντιφλεγμονώδεις δράσεις.

Η λορνοξικάμη δεν επηρεάζει τα ζωτικά σημεία (π.χ. θερμοκρασία σώματος, αναπνευστικό ρυθμό, καρδιακό ρυθμό, αρτηριακή πίεση, ΗΚΓ, σπυρομετρία).

Οι αναλγητικές ιδιότητες της λορνοξικάμης έχουν επιτυχώς αποδειχθεί σε αρκετές κλινικές δοκιμές κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης του φαρμάκου.

Λόγω τοπικού ερεθισμού του γαστρεντερικού σωλήνα και συστηματικής εξελκωτικής δράσης σχετιζόμενης με την αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών, οι επιπτώσεις στο γαστρεντερικό είναι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από θεραπεία με λορνοξικάμη όπως φαίνεται από άλλα ΜΣΑΦ.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η λορνοξικάμη απορροφάται ταχέως και σχεδόν πλήρως από το γαστρεντερικό σωλήνα. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από 1-2 ώρες περίπου. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της λορνοξικάμης είναι 90-100%. Δεν παρατηρήθηκε φαινόμενο πρώτης διόδου. Ο μέσος χρόνος ημιζωής της απομάκρυνσης είναι 3-4 ώρες.

Η ταυτόχρονη λήψη της λορνοξικάμης με τα γεύματα μειώνει τη C_{max} κατά περίπου 30% και ο T_{max} αυξάνεται από 1,5 σε 2,3 ώρες. Η απορρόφηση της λορνοξικάμης (υπολογιζόμενη ως AUC) μπορεί να μειωθεί έως 20%.

Κατανομή

Η λορνοξικάμη βρίσκεται στο πλάσμα σε αναλλοίωτη μορφή και στη μορφή του υδροξυλιωμένου μεταβολίτη της. Το ποσοστό σύνδεσης της λορνοξικάμης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 99% και δεν εξαρτάται από τη συγκέντρωση.

Βιομετατροπή

Η λορνοξικάμη μεταβολίζεται εκτενώς στο ήπαρ, κυρίως στην ανενεργή 5-υδροξυλορνοξικάμη με υδροξυλίωση. Το CYP2C9 εμπλέκεται σε αυτή τη βιομετατροπή της λορνοξικάμης. Λόγω γενετικού πολυμορφισμού, υπάρχουν άτομα με βραδύ και άτομα με εκτεταμένο μεταβολισμό από αυτό το ένζυμο, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικά αυξημένα επίπεδα λορνοξικάμης στο πλάσμα στα άτομα που ο μεταβολισμός είναι βραδύς. Ο υδροξυλιωμένος μεταβολίτης δεν έχει φαρμακολογική δραστηριότητα. Η λορνοξικάμη μεταβολίζεται πλήρως και περίπου τα 2/3 απομακρύνονται μέσω του ήπατος και το 1/3 μέσω των νεφρών ως αδρανής ουσία.

Όταν δοκιμάστηκε σε μοντέλα πειραματόζωων, η λορνοξικάμη δεν προκάλεσε επαγωγή ηπατικών ενζύμων. Από στοιχεία κλινικών μελετών δεν αποδεικνύεται συσσώρευση της λορνοξικάμης μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση, όταν χορηγείται σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία. Αυτή η διαπίστωση υποστηρίχθηκε από δεδομένα παρακολούθησης του φαρμάκου από μελέτες διάρκειας

ενός έτους.

Απομάκρυνση

Ο μέσος χρόνος ημιζωής της απομάκρυνσης της μητρικής ουσίας είναι 3 έως 4 ώρες. Μετά από χορήγηση από του στόματος περίπου το 50% αποβάλλεται με τα κόπρανα και το 42% μέσω των νεφρών, κυρίως ως 5-υδροξυλορνοξικάμη. Ο χρόνος ημιζωής της απομάκρυνσης της 5-υδροξυλορνοξικάμης είναι περίπου 9 ώρες μετά από μια παρεντερική εφάπαξ ή δις ημερήσιως χορήγηση.

Σε ηλικιωμένους ασθενείς άνω των 65 ετών, η κάθαρση μειώνεται κατά 30-40%. Εκτός από μειωμένη κάθαρση, δεν υπάρχει σημαντική μεταβολή στη φαρμακοκινητική της λορνοξικάμης σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Δεν υπάρχει σημαντική μεταβολή στη φαρμακοκινητική της λορνοξικάμης σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, εκτός από συσσώρευση σε ασθενείς με χρόνια ηπατοπάθεια μετά από 7 ημέρες θεραπείας με ημερήσιες δόσεις των 12 και 16 mg.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης.

Η λορνοξικάμη προκάλεσε νεφροτοξικότητα και εξέλκωση του γαστρεντερικού σωλήνα σε μελέτες τοξικότητας εφάπαξ και επαναλαμβανόμενης δόσης σε αρκετά είδη.

Σε ζώα, η χορήγηση αναστολέα της σύνθεσης των προσταγλανδινών έχει δείχθει ότι οδηγεί σε αυξημένη απώλεια πριν και μετά την εμφύτευση και σε εμβρυϊκή θνησιμότητα. Επιπλέον, αυξημένες επιπτώσεις διαφόρων δυσπλασιών, περιλαμβανομένων και των καρδιαγγειακών, έχουν αναφερθεί σε ζώα στα οποία χορηγήθηκε αναστολέας της σύνθεσης των προσταγλανδινών κατά την περίοδο της οργανογένεσης.

Στον αρουραίο, η λορνοξικάμη έβλαψε τη γονιμότητα (επιδράσεις στην ωορρηξία και την εμφύτευση του ωαρίου) και επηρέασε την εγκυμοσύνη και τον τοκετό. Στο κουνέλι και στον αρουραίο, η λορνοξικάμη προκάλεσε πρόωρη σύγκλιση του αρτηριακού πόρου λόγω αναστολής της κυκλοξυγενάσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας:

Λακτόζη μονοϋδρική
Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική
Ποβιδόνη K 30
Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη
Μαγνήσιο στεατικό

Υμένιο:

Πολυαιθυλενογλυκόλη
Τιτανίου διοξείδιο (E171)
Τάλκης
Υπρομελλόζη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

5 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλη:

Αδιαφανές PVC/Αλουμίνιο. Κάθε κυψέλη περιέχει 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Συσκευασίες: 10, 20, 30, 50 και 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Περιέκτης δισκίων:

Ύαλος Amber, τύπου III (υδρολυτικού) με βιδωτά πώματα από αλουμίνιο.

Συσκευασίες: 250 και 500 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Συσκευασία που κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά:

Συσκευασία των 20 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλη

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

Nycomed Hellas S.A.

Λεωφ. Κηφισίας 196

152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα

Τηλ.: 210 6729570, Fax: 210 6729571

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10.9.1997 /

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Xefo 8 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Λορνοξικάμη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 8 mg λορνοξικάμης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Λακτόζη μονοϋδρική

Για άλλα έκδοχα, βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

Από του στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Υπεύθυνος κυκλοφορίας:
Nycomed Hellas S.A.
Λεωφ. Κηφισίας 196
152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ.: 210 6729570

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Χορηγείται με ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Xefo 8 mg

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΔΙΣΚΙΩΝ ΚΑΙ ΕΤΙΚΕΤΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΔΙΣΚΙΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Χεφο 8 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Λορνοξικάμη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 8 mg λορνοξικάμης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Λακτόζη μονοϋδρική

Για άλλα έκδοχα, βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

500 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

Από του στόματος χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Υπεύθυνος κυκλοφορίας:
Nycomed Hellas S.A.
Λεωφ. Κηφισίας 196
152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ.: 210 6729570

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Χορηγείται με ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Xefo 8 mg

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ ΚΥΨΕΛΗΣ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Χεφο 8 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Λορνοξικάμη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Nycomed Hellas S.A.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Xefo 8 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Λορνοξικάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Xefo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Xefo
3. Πώς να πάρετε το Xefo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Xefo
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΧΕΦΟ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Xefo είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες και αντιρευματικό φάρμακο (ΜΣΑΦ) της κατηγορίας των οξικαμών. Προορίζεται για βραχυχρόνια θεραπεία του οξέος πόνου ήπιας έως μέτριας έντασης και των συμπτωμάτων της ρευματοειδούς αρθρίτιδας και οστεοαρθρίτιδας όπως του πόνου και της φλεγμονής των αρθρώσεων.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΧΕΦΟ

Μην πάρετε το Xefo

- εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη λορνοξικάμη ή σε κάποιο από τα άλλα συστατικά των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων Xefo 8 mg.
- εάν πάσχετε από θρομβοπενία.
- εάν έχετε υπερευαισθησία σε άλλα ΜΣΑΦ περιλαμβανομένου και του ακετυλοσαλικυλικού οξέος.
- εάν πάσχετε από σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια.
- σε περίπτωση αιμορραγίας του γαστρεντερικού σωλήνα, αγγειακής εγκεφαλικής αιμορραγίας ή άλλων αιμορραγικών διαταραχών.
- εάν έχετε ιστορικό αιμορραγίας ή διάτρησης του γαστρεντερικού σωλήνα, σχετιζόμενο με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ.
- εάν έχετε ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό υποτροπιάζοντος πεπτικού έλκους.
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.
- εάν είστε στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Xefo

- εάν έχετε νεφρική δυσλειτουργία.
- εάν έχετε ιστορικό υπέρτασης και/ή καρδιακής ανεπάρκειας ως κατακράτηση

- υγρών και οίδημα.
- εάν πάσχετε από ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn.
- εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικής διάθεσης.
- εάν έχετε ιστορικό άσθματος
- εάν πάσχετε από ΣΕΛ (ερυθηματώδη λύκο)

Εάν πάσχετε από διαταραχές της πήξης του αίματος, ηπατική δυσλειτουργία, εάν είστε ηλικιωμένος/η ή εάν θα υποβληθείτε σε θεραπεία με Xefo για περισσότερο από τρεις μήνες, ο γιατρός σας μπορεί να σας παρακολουθεί με εργαστηριακές εξετάσεις σε συχνή βάση.

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε θεραπεία με ηπαρίνη ή τακρόλιμους ταυτόχρονα με το Xefo, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας για την τρέχουσα φαρμακευτική αγωγή σας.

Το Xefo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα ΜΣΑΦ όπως ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ιβουπροφαίνη και αναστολείς COX-2. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστα κοιλιακά συμπτώματα όπως κοιλιακή αιμορραγία, δερματικές αντιδράσεις όπως δερματικό εξάνθημα, βλάβες του βλεννογόνου ή άλλα σημεία υπερευαισθησίας, πρέπει να διακόψετε τη λήψη του Xefo και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας αμέσως.

Φάρμακα όπως το Xefo μπορεί να σχετίζονται με λίγο αυξημένο κίνδυνο καρδιακής προσβολής («εμφράγματος του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικού επεισοδίου. Ο όποιος κίνδυνος είναι περισσότερο πιθανός με αυξημένες δόσεις και παρατεταμένη θεραπεία. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο ή πιστεύετε ότι κινδυνεύετε από αυτές τις καταστάσεις (για παράδειγμα εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλή χοληστερόλη ή είστε καπνιστής/ρια) πρέπει να συζητήσετε τη θεραπεία σας με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Κατά τη διάρκεια ανεμοβλογιάς συνιστάται να αποφεύγεται η χρήση του Xefo.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το Xefo μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να ληφθεί εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ουσίες:

- Σιμετιδίνη
- Αντιπηκτικά όπως ηπαρίνη, φαινπροκουμόνη
- Κορτικοστεροειδή
- Μεθοτρεξάτη
- Λίθιο
- Ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες όπως κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους
- Φάρμακα του καρδιαγγειακού όπως διγοξίνη, αναστολείς MEA, β-αδρενεργικούς αναστολείς
- Διουρητικά
- β-αναστολέα
- Αντιβιοτικά της κατηγορίας των κινολονών
- Αντ αιμοπεταλιακούς παράγοντες
- ΜΣΑΦ όπως ιβουπροφαίνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ
- Εκλεκτικούς αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs)
- Σουλφονυλουρίες π.χ. γλιβενκλαμίδη
- Επαγωγείς και αναστολείς των ισοενζύμων CYP2C9
- Ανταγωνιστή των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II
- Πεμετρεξέδη

Λήψη του Xefo με τροφές και ποτά

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Xefo διατίθενται για από του στόματος χρήση και πρέπει να λαμβάνονται πριν τα γεύματα μαζί με επαρκή ποσότητα υγρού.

Ταυτόχρονη λήψη φαγητού μπορεί να μειώσει την απορρόφηση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Το Xefo δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια των πρώτων έξι μηνών της εγκυμοσύνης και από γυναίκες που θηλάζουν. Δεν πρέπει να λάβετε Xefo κατά τη διάρκεια των τελευταίων τριών μηνών της εγκυμοσύνης σας.

Η χρήση του Xefo μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα και δεν συνιστάται σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν. Σε γυναίκες που δυσκολεύονται να συλλάβουν ή που υποβάλλονται σε έλεγχο στειρότητας, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής του Xefo.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Xefo δεν έχει καθόλου ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Xefo

Τα δισκία Xefo 8 mg περιέχουν λακτόζη μονοϋδρική.

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν λάβετε το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΧΕΦΟ

Πάντοτε να παίρνετε το Xefo αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες: Η συνήθης δόση είναι 8-16 mg διαιρεμένα σε 2 ή 3 δόσεις. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 16 mg ημερησίως.

Τα δισκία Xefo πρέπει να καταπίνονται μαζί με επαρκή ποσότητα υγρού. Μην πάρετε το Xefo μαζί με γεύμα, επειδή οι τροφές μπορούν να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Xefo.

Το Xefo δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης δεδομένων.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Xefo από την κανονική

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση Xefo από τη συνταγογραφηθείσα.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να αναμένονται τα ακόλουθα συμπτώματα: Ναυτία, έμετος, εγκεφαλικά συμπτώματα (ζάλη, διαταραχές στην όραση).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Xefo

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Xefo μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Φάρμακα όπως το Xefo μπορεί να σχετίζονται με λίγο αυξημένο κίνδυνο καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου προς εσάς νοσοκομείου:

- δύσπνοια, πόνους στο θώρακα ή οίδημα αστραγάλου ή εάν υπάρξει επιδείνωση αυτών
- βαρύ ή συνεχή πόνο στο στομάχι ή μαύρα κόπρανα
- κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερο) – αυτά είναι σημεία ηπατικών προβλημάτων
- αλλεργική αντίδραση – η οποία μπορεί να περιλαμβάνει δερματικά προβλήματα όπως έλκη ή φλύκταινες ή οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορούν να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή
- πυρετό, φλυκταινώδες εξάνθημα ή φλεγμονή ιδιαίτερα στα χέρια και στα πόδια ή στην περιοχή του στόματος (σύνδρομο Stevens-Johnson)
- σοβαρές λοιμώξεις του δέρματος σε περίπτωση ανεμοβλογιάς, κατ' εξαίρεση

Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

- **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: επηρεάζονται 1 έως 10 στους 100 χρήστες**

Ήπιο και παροδικό πονοκέφαλο, ζάλη, ναυτία, κοιλιακό πόνο, δυσπεψία, διάρροια, έμετο.

- **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: επηρεάζονται 1 έως 10 στους 1000 χρήστες**

Απώλεια βάρους (ανορεξία), αϋπνία, κατάθλιψη, έκκριμα των ματιών (επιπεφυκίτιδα), αίσθημα ζάλης, κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές), καρδιακή ανεπάρκεια, αίσθημα παλμών, ταχύ καρδιακό ρυθμό, αίσθημα ερυθρότητας, δυσκοιλιότητα, υπερβολικά αέρια (μετεωρισμό), ρέψιμο, ξηροστομία, γαστρίτιδα, γαστρικό έλκος, πόνο στην άνω κοιλιακή χώρα, δωδεκαδακτυλικό έλκος, έλκη του στόματος, αύξηση των τιμών στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας (παρατηρούμενη με εξετάσεις αίματος), εξάνθημα, κνησμό, αυξημένη εφίδρωση, εξάνθημα του δέρματος (ερυθηματώδες), αγγειοοίδημα, κνίδωση, απώλεια μαλλιών, αρθραλγία, αίσθημα κακουχίας, οίδημα προσώπου, μεταβολές σωματικού βάρους, οίδημα, αλλεργία (ρινίτιδα).

- **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: επηρεάζονται 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες**

Πονόλαιμο, αναιμία, μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος (θρομβοπενία και λευκοπενία), υπερευαισθησία, αναφυλακτοειδής αντίδραση και αναφυλαξία, σύγχυση, νευρική κατάσταση, διέγερση, υπνηλία, παραισθησία (αίσθημα μυρμηκίασης), μη φυσιολογική αίσθηση γεύσης, τρόμο, ημικρανία, οπτικές διαταραχές, υπέρταση, εξάνθημα, αιμορραγία, αιμάτωμα (μώλωπα), δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), βήχα, μαύρα πηχάκια κόπρανα, αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα, αιματέμεση, φλεγμονή του στόματος, οισοφαγίτιδα, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, δυσκολία στην κατάποση, αφθώδη στοματίτιδα (έλκη), φλεγμονή της γλώσσας, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, δερματικά προβλήματα, έκζεμα, οστικό πόνο, μυϊκή κράμπα, μυϊκό πόνο, νυκτουρία, προβλήματα στην ούρηση, εξασθένιση, παρατεταμένο χρόνο ροής, εξάνθημα, βρογχόσπασμος, αύξηση των επιπέδων ουρίας και κρεατινίνης, διατηρηθέν έλκος.

- **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες: επηρεάζονται 1 στους 10.000 χρήστες**

Ηπατική βλάβη, ηπατίτιδα, ίκτερο, χολόσταση, μώλωπα, οίδημα, σοβαρή διαταραχή του δέρματος (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση), άσηπτη μηνιγγίτιδα, ανεπιθύμητες ενέργειες της κατηγορίας των ΜΣΑΦ: ουδετεροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, απλαστική αναιμία, αιμολυτική αναιμία, τοξικότητα στους νεφρούς.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το

φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ΧΕΦΟ

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε το Χεφο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη ή στην κυψέλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Χεφο

- Η δραστική ουσία είναι η λορνοξικάμη.
- Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 8 mg λορνοξικάμης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Πυρήνας: Λακτόζη μονοϋδρική, Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, Ποβιδόνη, Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, Μαγνήσιο στεατικό.
 - Υμένιο: Πολυαιθυλενογλυκόλη, Τιτανίου διοξειδίο (E171), Τάλκης, Υπρομελλόζη.

Εμφάνιση του Χεφο και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Χεφο 8 mg είναι λευκό προς κιτρινωπό επίμηκες, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με το αποτύπωμα «L08».

Το Χεφο διανέμεται σε συσκευασίες των 10, 20, 30, 50, 100, 250 και 500 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Συσκευασία που κυκλοφορεί στην ελληνική αγορά:
Συσκευασία των 20 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Υπεύθυνος κυκλοφορίας:
Nycomed Hellas S.A.
Λεωφ. Κηφισίας 196
152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ.: 210 6729570, Fax: 210 6729571

Παραγωγός:
Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Δανία

ή εναλλακτικά

Nycomed Austria GmbH
St. Peter Strasse 25

A-4020 Linz
Αυστρία

ή εναλλακτικά

Nycomed GmbH
Plant Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
DE-16515 Oranienburg
Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Xefo 8 mg - filmdabletten
Βουλγαρία	Κεφο
Δημοκρατία της Τσεχίας	Xefo 8 mg
Δανία	Xefo
Εσθονία	Xefo
Γαλλία	Xefo
Ελλάδα	Xefo 8 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Ουγγαρία	Xefo 8 mg filmdabletta
Ιρλανδία	Xefo
Ιταλία	XEFO
Λίθουανία	Xefo 8 mg pėvele dengtos tabletes
Λετονία	Xefo 8 mg arvalkotā tablete
Πολωνία	Xefo
Πορτογαλία	Acabel 8 mg
Ρουμανία	Xefo 8 mg
Ολλανδία	Xefo
Σλοβακία	Xefo 8 mg filmom obalené tablety
Σλοβενία	Xefo 8 mg filmsko obložene tablete
Ισπανία	Acabel 8 mg comprimidos recubiertos con película
Σουηδία	Xefo

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.