

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Xefocam Rapid 8 mg comprimate filmate

Lornoxicam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Xefocam Rapid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xefocam Rapid
3. Cum să luați Xefocam Rapid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xefocam Rapid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Xefocam Rapid și pentru ce se utilizează

Xefocam Rapid este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) și antireumatic din clasa derivaților de oxicam.

Este destinat adulților pentru:

- tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerii acute ușoare sau moderate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xefocam Rapid

Nu luați Xefocam Rapid:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la lornoxicam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă suferiți de trombocitopenie (număr scăzut de trombocite în sânge, care crește riscul de sângerare sau apariție a vânătăilor);
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la alte AINS, inclusiv acid acetilsalicilic (aspirină);
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă severă;
- dacă suferiți de sângerare gastrointestinală, rupere și sângerare a unui vas de sânge în creier sau alte tulburări de sângerare;
- dacă aveți antecedente de sângerare sau perforare a stomacului sau intestinului legate de terapia anterioară cu AINS;
- dacă suferiți de ulcer peptic activ sau aveți antecedente de ulcer peptic recurent;
- dacă suferiți de insuficiență gravă a funcției ficatului;
- dacă suferiți de insuficiență gravă a funcției rinichilor;
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Xefocam Rapid, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest lucru este în special important în următoarele cazuri:

- dacă aveți insuficiență a funcției rinichilor;
- dacă aveți tensiune arterială crescută și/sau insuficiență a funcției inimii;
- dacă suferiți de colită ulceroasă sau boala Crohn;
- dacă aveți antecedente de tendință la sângerare;
- dacă aveți antecedente de astm bronșic;
- dacă suferiți de lupus eritematos sistemic (LES – o boală imunologică rară).

Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza prin analize de laborator efectuate frecvent dacă:

- suferiți de tulburări de coagulare a sângelui;
- suferiți de insuficiență hepatică;
- dacă sunteți vârstnic;
- veți fi tratat cu Xefocam Rapid mai mult de 3 luni.

Dacă urmează să fiți tratat cu heparină sau tacrolimus concomitent cu Xefocam Rapid, vă rugăm să informați medicul.

Dacă aveți orice simptome abdominale neobișnuite, precum sângerare abdominală, reacții cutanate (pe piele), precum erupție, leziuni ale mucoasei nasului, gurii, pleoapelor, urechii, organelor genitale sau anusului, sau alte semne de hipersensibilitate, **trebuie să încetați să utilizați Xefocam Rapid și să contactați imediat medicul.**

Medicamentele precum Xefocam Rapid pot fi asociate cu o creștere mică a riscului de **atac de cord** („infarct miocardic”) sau de **accident vascular cerebral**. Orice risc se mărește ca urmare a folosirii dozelor mari sau a tratamentului prelungit. **Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.**

Trebuie să discutați despre tratamentul dumneavoastră cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă:

- aveți probleme cu inima;
- ați avut un accident vascular cerebral în antecedente;
- sau credeți că ați putea avea riscuri în acest sens (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială ridicată, diabet zaharat sau colesterol crescut, sau dacă sunteți fumător).

Evitați să utilizați Xefocam Rapid dacă sunteți bolnav de varicelă (vărsat de vânt).

Xefocam Rapid împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați **orice alte medicamente.**

Trebuie să evitați să luați Xefocam Rapid dacă luați alte AINS, inclusiv **acid acetilsalicilic** (de exemplu, aspirină), **ibuprofen și inhibitori ai COX-2.**

Xefocam Rapid poate interfera cu alte medicamente. În special trebuie să fiți precauți dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- Cimetidină – utilizată pentru tratamentul arsurilor la stomac și a ulcerelor peptice;
- Anticoagulante, precum warfarină, heparină, fenprocumonă – utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- Corticosteroizi;
- Metotrexat – utilizat pentru tratamentul cancerului și a bolilor imunologice;
- Litiu;
- Agenți imunosupresivi, precum ciclosporină sau tacrolimus;
- Medicamente pentru inimă, precum digoxină, inhibitori ECA, blocante beta-adrenergice;

- Diuretice;
- Antibiotice chinolone (de ex., levofloxacină, ofloxacină);
- Agenți antiplachetari (de ex., clopidogrel) – medicamente utilizate pentru prevenirea atacului de cord și a accidentului vascular cerebral;
- Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei - medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei;
- Antiinflamatoare nesteroidiene, precum ibuprofen, acid acetilsalicilic;
- Sulfonilureice, de exemplu, glibenclamida - utilizate în tratamentul diabetului zaharat;
- Inductori și inhibitori ai izoenzimelor CYP2C9 (inclusiv antibioticul rifampicina sau medicamentul antifungic fluconazol), deoarece acestea pot influența asupra modului în care Xefocam Rapid este eliminat din organismul dumneavoastră;
- Blocante ale receptorilor angiotensinei II – utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale înalte, afectării rinichilor cauzate de diabet și a insuficienței cardiace congestive;
- Pemetrexed – utilizat pentru tratamentul unor forme de cancer al plămânilor.

Xefocam Rapid împreună cu alimente și băuturi

Xefocam Rapid comprimate filmate este destinat utilizării orale. Luați acest medicament înainte de mese, cu o cantitate suficientă de lichid.

Luarea medicamentului în timpul mesei nu este recomandabilă, deoarece acest fapt îi poate reduce eficacitatea.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Fertilitatea

Utilizarea Xefocam Rapid poate afecta fertilitatea și nu este recomandată la femeile care încearcă să rămână gravide. Femeile care întâmpină dificultăți în a rămâne gravide sau care se investighează pentru infertilitate, trebuie să consulte medicul și trebuie luată în considerare sistarea tratamentului cu Xefocam Rapid.

Sarcina

Nu luați Xefocam Rapid dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna copilului nenăscut sau ar putea cauza probleme la naștere. Acesta poate provoca probleme rinichilor și inimii la copilul nenăscut. Aceasta poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului de a sângera și poate face ca travaliul să fie mai târziu sau mai lung decât se aștepta. Nu trebuie să luați Xefocam Rapid în timpul primelor 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. Dacă se administrează timp de mai mult de câteva zile începând cu săptămâna 20 de sarcină, Xefocam Rapid poate provoca probleme renale la fătul dumneavoastră care pot duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau la îngustarea unui vas de sânge (canalul arterial) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

Alăptarea

Dacă alăptați, tratamentul cu Xefocam Rapid nu este recomandat, decât dacă v-a fost recomandat în mod explicit de către medic.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

Dacă prezentați amețeli și/sau somnolență după ce ați luat Xefocam Rapid, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. Cum să luați Xefocam Rapid

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală pentru adulți este de 8-16 mg pe zi, divizată în doze de 8 mg de 2 ori pe zi sau 16 mg o dată pe zi.

În prima zi, doza de Xefocam Rapid poate fi de 16 mg, urmată de 8 mg peste 12 ore. După prima zi, nu luați mai mult de 16 mg pe zi.

Comprimatele Xefocam Rapid trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de lichid. **Nu luați Xefocam Rapid în timpul mesei, deoarece alimentele pot reduce eficacitatea medicamentului.**

Xefocam Rapid nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza lipsei de date.

Dacă luați mai mult Xefocam Rapid decât trebuie

Vă rugăm să contactați medicul sau farmacistul în cazul în care ați luat mai mult Xefocam Rapid decât vi s-a prescris.

În cazul unei supradoze, pot apărea următoarele simptome: greață, vomă, simptome asociate cu sistemul nervos central (cum ar fi amețeală, tulburări de vedere). De asemenea, pot apărea simptome severe, cum ar fi ataxie (dificultăți în coordonarea mișcărilor și a echilibrului) cu evoluție spre comă; crampe, leziuni ale ficatului și rinichilor și potențiale tulburări de coagulare ale sângelui.

Dacă uitați să luați Xefocam Rapid

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicamentele precum Xefocam Rapid se pot asocia cu o creștere mică a riscului de **infarct miocardic** sau de **accident vascular cerebral**.

Dacă observați orice simptome abdominale neobișnuite, cum ar fi sângerări abdominale, reacții cutanate (pe piele), cum ar fi erupții cutanate, leziuni ale mucoasei nărilor, gurii, pleoapelor, urechilor, organelor genitale sau anusului, sau alte semne de hipersensibilitate, **trebuie să încetați să luați Xefocam Rapid și să contactați imediat medicul.**

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, **întrerupeți utilizarea acestui medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră, sau contactați departamentul de urgență** al celui mai apropiat spital:

- dificultăți de respirație, dureri în piept sau umflarea gleznelor, care apar sau se pot agrava;
- durere severă sau continuă la nivelul stomacului sau scaune de culoare neagră;

- colorarea în galben a pielii și a albului ochilor (icter) - acestea sunt semne ale unor probleme din partea ficatului;
- reacție alergică - care poate include probleme din partea pielii, cum ar fi ulcere sau vezicule, sau umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, care poate provoca dificultăți de respirație;
- febră, erupție sub formă de vezicule sau inflamație, în special pe mâini și picioare sau în zona gurii (Sindrom Stevens-Johnson);
- în mod excepțional, infecții grave ale pielii în caz de varicelă (vărsat de vânt).

Reacțiile adverse asociate cu utilizarea Xefocam Rapid sunt prezentate mai jos.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap și amețeli ușoare și trecătoare;
- greață, dureri abdominale, disconfort la nivelul stomacului, diaree, vomă.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- scădere în greutate (anorexie), modificări ale greutății corpului;
- incapacitate de a dormi (insomnie), depresie;
- eliminări din ochi (conjunctivită);
- senzație de amețală, zgomot în urechi (tinitus);
- insuficiență cardiacă, bătăi neregulate ale inimii, bătăi rapide ale inimii;
- bufeuri;
- constipație, balonare excesivă (flatulență), eructații, senzație de uscăciune în gură, inflamația mucoasei stomacului (gastrită), ulcer peptic, dureri în partea superioară a abdomenului, ulcer duodenal, ulceratii la nivelul gurii;
- creșterea valorilor testelor funcționale hepatice (observată în testele de sânge) și stare de rău (stare generală de rău);
- erupții pe piele, mâncărime, transpirație crescută, înroșirea pielii (eritem), angioedem (umflarea rapidă a straturilor profunde ale pielii, de obicei, a feței), erupții pruriginoase pe piele (urticarie), edem, nas înfundat, ca urmare a unei alergii (rinită);
- căderea părului (alopecie);
- durere la nivelul articulațiilor (artralgie).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- dureri în gât;
- anemie, scăderea numărului de celule sanguine (trombocitopenie și leucopenie), slăbiciune;
- hipersensibilitate, reacții anafilactoide și șoc anafilactic (reacția organismului caracterizată, de obicei, prin umflarea feței, înroșirea feței, dificultăți de respirație și amețală);
- confuzie, nervozitate, agitație, stare de somnolență, parestezii (senzație de furnicături), simț anormal al gustului, tremor, migrenă, tulburări de vedere;
- tensiune arterială crescută, bufeuri;
- sângerare, hematom (echimoze), prelungirea timpului de sângerare;
- dificultăți de respirație (dispnee), tuse, bronhospasm;
- ulcer perforat, vomă cu sânge, sângerări gastrointestinale, scaune negre;
- inflamație la nivelul gurii, esofagită (inflamarea esofagului), reflux gastro-esofagian, dificultăți la înghițire, ulcere în cavitatea bucală (stomatită aftoasă), inflamarea limbii;
- funcție anormală a ficatului;
- probleme ale pielii, cum ar fi eczemă, erupții pe piele;
- dureri osoase, crampe musculare, dureri musculare;

- probleme urinare, cum ar fi nevoia de a se trezi și de a urina în timpul nopții (nicturie) sau creșterea nivelului de uree și creatinină în sânge.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- afectare hepatică, hepatită (inflamația ficatului), icter, coleastă (întreruperea fluxului bilei din ficat);
- echimoze, edem, tulburări severe ale pielii (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
- meningită aseptică;
- efecte de clasă ale AINS: neutropenie, agranulocitoză, anemie aplastică, anemie hemolitică, toxicitate renală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Xefocam Rapid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Xefocam Rapid

Substanța activă este lornoxicamul. Fiecare comprimat filmat conține lornoxicam 8 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hidrogenocarbonat de sodiu, hidrogenofosfat de calciu anhidru, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, hidroxipropilceluloză, stearat de calciu în nucleu și dioxid de titan (E171), talc, propilenglicol, hipromeloză în filmul comprimatului.

Cum arată Xefocam Rapid și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare de la albă până la gălbuie.

Este disponibil în blister din OPA-Alu-PVC/Alu.

Mărimi de ambalaj: 6 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Acino Pharma AG

Birsweg 2, 4253 Liesberg, Elveția

Fabricantul

Acino Pharma AG

Birsweg 2, 4253 Liesberg, Elveția

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.