

XEFO

lornoxicam

Identificação do Xefo

Xefo lornoxicam

Apresentações do Xefo

Comprimidos revestidos de 8 mg em embalagens com 20 comprimidos.

Uso oral.

Uso adulto.

Composição do Xefo

Cada comprimido revestido contém:lornoxicam..... 8 mg
Excipientes: estearato de magnésio, povidona, croscarmelose sódica, álcool isopropílico, celulose microcristalina, lactose monoidratada, macrogol, dióxido de titânio, talco, hipromelose e água.

Informações ao Paciente do Xefo

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Xefo é um medicamento anti-inflamatório não esteroidal e antireumático, da classe do oxicam. Ele é destinado ao tratamento da dor associada com lombo cialgia aguda, da dor após a cirurgia dental e ao tratamento dos sintomas da artrite reumatóide e osteoartrite, como dor e inflamação nas articulações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Xefo reduz a inflamação e a dor.

O tempo estimado do início da ação deste medicamento é de 46 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Xefo**:

- se você for alérgico (hipersensível) ao lornoxicam ou a qualquer um de seus componentes;

- se você for hipersensível

(ter sintomas como asma, rinite, angioedema ou urticária) a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, incluindo o ácido acetilsalicílico;

- se você sofrer de hemorragia (sangramento)

gastrintestinal, hemorragia cerebrovascular (derramehemorrágico) e outras doenças hemorrágicas;

- se você tiver histórico de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionado com anterior terapia de anti-inflamatórios não

esteroides;

- se você sofrer de úlcera peptídica ativa ou tiver história de úlcera peptídica recorrente;
- se você sofrer de insuficiência hepática grave (incapacidade de o fígado funcionar adequadamente) (ver "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?");
- se você sofrer de insuficiência renal grave (incapacidade de o rim funcionar adequadamente) (ver "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?");
- se você sofrer de trombocitopenia (redução do número de elementos do sangue (plaquetas));
- se você sofrer de insuficiência cardíaca severa (incapacidade do coração de exercer seu funcionamento adequado) (ver "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?");
- se você estiver nos últimos três meses de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para as seguintes doenças, **Xefo** somente deverá ser administrado após cuidadosa avaliação do risco-benefício.

Tenha cuidado especial com **Xefo**:

- se você tem insuficiência renal;
- se você tem histórico de hipertensão (aumento da pressão arterial) e/ou insuficiência cardíaca, com retenção de líquido e edema (inchaço);
- se você sofre de colite ulcerativa (inflamação do cólon intestinal) ou Doença de Crohn (doença inflamatória intestinal);
- se você tiver histórico de tendência a sangramento.

Se você sofre de desordem de coagulação de sangue, insuficiência hepática, é idoso ou será tratado com **Xefo** por mais de 3 meses, você deve ser monitorado pelo seu médico através de testes laboratoriais frequentes.

Se você sofre ou já sofreu de asma brônquica, informe seu médico.

Se você está em tratamento com heparina ou tacrolimus ao mesmo tempo em que com **Xefo**, informe seu médico sobre sua medicação atual.

Xefo não deve ser usado concomitantemente com outros anti-inflamatórios não esteroides, como o ácido acetilsalicílico, ibuprofeno e inibidores do COX-2. No caso de dúvida, fale com seu médico ou farmacêutico.

Se você experimentar qualquer sintoma abdominal não usual, como sangramento abdominal, reações na pele com rash cutâneo (ferida na pele), lesões na mucosa ou outros sinais de hipersensibilidade, você deve parar de tomar **Xefo** e procurar o seu médico imediatamente.

Medicamentos, como o **Xefo**, podem estar associados com um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ("infarto do miocárdio") ou derrame cerebral. Qualquer risco é mais provável com doses altas e tratamentos prolongados. Não exceda a dose e duração do

tratamento.

Se você tem problemas cardíacos, derrame anterior ou condições que podem levar a estes problemas (por exemplo, se você tem hipertensão, diabetes ou colesterol alto ou é fumante) você deve discutir o seu tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

É aconselhável evitar o **Xefo** durante a varicela (conhecida como catapora).

Xefo pode tornar mais difícil a possibilidade de engravidar.

Você deve informar seu médico se você está planejando engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Gravidez e lactação

Xefo não deve ser tomado durante os primeiros seis meses de gravidez e por mulheres amamentando.

Você não pode tomar **Xefo** durante os últimos três meses de gravidez.

O uso de **Xefo** pode comprometer a fertilidade e não é recomendado para mulheres que estão tentando engravidar. Em mulheres que tem dificuldade de engravidar, ou que estão sob investigação de infertilidade, deve-se considerar a suspensão do **Xefo**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Dirigir ou usar máquinas

Após tomar **Xefo** você pode ter efeitos adversos como tontura, sonolência, fadiga e distúrbios visuais. Se você tiver qualquer destes efeitos não deve dirigir ou operar máquinas

Informação importante sobre algum componente do Xefo

Este medicamento contém LACTOSE.

Se seu médico informou que você tem intolerância a alguns açúcares, procure o seu médico antes de tomar este medicamento.

Principais interações medicamentosas e/ou alimentos:

Informe seu médico se você está tomando ou recentemente tomou qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos de uso sem prescrição.

Xefo pode interagir com outros medicamentos.

Cuidados particulares devem ser tomados se você estiver recebendo qualquer uma das seguintes substâncias:

- outros analgésicos incluindo inibidores seletivos 2-ciclooxigenase (COX2) (aumento do risco de eventos adversos, como sangramento gastrointestinal);
- cimetidina: aumento dos efeitos adversos (vide item "reações adversas");
- anticoagulantes como heparina, femprocumona (podem prolongar o tempo de sangramento - maior risco de sangramento);
- corticóides (aumento do risco de sangramento gastrointestinal e úlceras);
- metotrexato (aumento do risco dos efeitos adversos e tóxicos do metotrexato, como alterações sanguíneas e no rim);
- lítio (aumento do risco dos efeitos adversos e tóxicos do lítio, como

tremor, fraqueza, sede excessiva e confusão);

- agentes imunossupressores como ciclosporina, tacrolimus (aumento do risco dos efeitos adversos e tóxicos desses agentes, como alterações no rim);
- medicamentos cardíacos como digoxina (aumento do risco dos efeitos adversos e tóxicos da digoxina), inibidores ECA (exemplos captopril, enalapril - pode ocorrer diminuição do efeito anti-hipertensivo), bloqueadores beta adrenérgicos (exemplos: atenolol, propranolol - pode ocorrer diminuição da eficácia anti-hipertensiva);
- diuréticos (pode ocorrer diminuição da eficácia anti-hipertensiva e diurética e aumento o risco de alterações nos rins);
- antibióticos quinolona (aumento do risco do paciente desenvolver convulsões);
- agentes antiplaquetários (podem prolongar o tempo de sangramento - maior risco de sangramento);
- anti-inflamatórios não esteroides como ibuprofeno, ácido acetilsalicílico (aumento do risco de sangramento gastrintestinal);
- Antidepressivos Inibidores da recaptação de serotonina (IRS) (exemplo: fluoxetina e paroxetina - pode ocorrer aumento do risco de sangramento gastrintestinal)
- medicamentos para o controle da diabetes como as sulfaniluréias (exemplos: glibenclamida, glicazida, glimepirida - risco aumentado de ocorrer diminuição do açúcar no sangue);
- indutores e inibidores da isoenzima CYP2C9 (exemplos: sulfafenazol, ritonavir - alterações do efeito do lornoxicam e do indutor ou inibidor da isoenzima CYP2C9)
- mifepristona (pode ocorrer redução do efeito da mifepristona)
- zidovudina (pode ocorrer aumento dos efeitos tóxicos nas células sanguíneas).

Xefo deve ser tomado durante ou após as refeições, com um copo de água.

Alimentação concomitante pode reduzir a absorção de medicamento. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico.

Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha **Xefo** acondicionado na embalagem original e em temperatura ambiente (15-30°C). Os comprimidos também devem ser mantidos ao abrigo da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Xefo 8 mg comprimidos revestidos são circulares, sulcados e de cor branca a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Xefo deve ser tomado com um copo de água, durante ou após as refeições.

Sempre tome **Xefo** exatamente como seu médico orientou.

Caso você tenha alguma dúvida, fale com seu médico ou farmacêutico.

Adultos: A dose usual é de 8 mg a 16 mg dividido em 2 ou 3 doses ao dia. A dose máxima recomendada é 16 mg por dia.

Xefo não é recomendado para crianças ou adolescentes abaixo de 18 anos devido à falta de dados.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome dose dupla para compensar o comprimido esquecido.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **Xefo** pode causar efeitos adversos, apesar de não serem todos que tem estes efeitos.

Medicamentos como o **Xefo** podem estar associados com um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) ou derrame.

Se você tiver qualquer um dos seguintes efeitos adversos, pare de tomar este medicamento e procure seu médico imediatamente, ou contate o hospital mais próximo:

- falta de ar, dor no peito, ou inchaço e/ou aumento do inchaço no tornozelo;
- dor estomacal severa ou contínua ou se suas fezes ficarem pretas;
- pele e olhos amarelados (icterícia)- estes são sinais de problemas no fígado
- uma reação alérgica - a qual pode incluir problemas de pele como úlceras ou bolhas, ou inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta que podem causar dificuldades para respirar
- febre, erupção de bolhas ou inflamação especialmente nas mãos e pés e na área da boca (Síndrome de Stevens-Johnson).
- excepcionalmente, infecção séria da pele em caso de varicela.

Efeitos adversos conhecidos incluem:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça leve e transitória, tontura,

sonolência, zumbido, retenção de líquido, edema (inchaço), náusea, dor abdominal, dispepsia (má digestão), estomatite (inflamação na boca), diarreia, vômito.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, depressão,

nervosismo, vertigem, insuficiência cardíaca, dor no peito, hipertensão (aumento da pressão arterial), vasculite (inflamação na parede vascular), ataque de asma, constipação (prisão de ventre), flatulência (excesso de gases), gastrite, úlcera gástrica, úlcera duodenal, úlcera na boca, alteração significativa nos exames do fígado (definido por testes de sangue), rash, coceira, eritema (vermelhidão na pele), edema facial (inchaço facial), fotosensibilidade (sensibilidade à luz), artralgia, fadiga, indisposição, febre.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): meningite asséptica (meningite causada

por vírus - principalmente em pacientes com doença auto-imune como síndrome do lúpus eritematoso, doença mista do tecido conjuntivo), com sintomas como torcicolo, dor de cabeça, náusea, vômito, febre e desorientação; anemia (aplástica - diminuição na produção de células do sangue - e hemolítica - destruição anormal dos glóbulos vermelhos), redução na contagem de células sanguíneas (trombocitopenia, neutropenia, agranulocitose, eosinofilia, defeitos de coagulação, aplasia exclusivamente em células brancas, pancitopenia), febre, arrepios, hipersensibilidade, anafilaxia, reação anafilactóide, broncospasmo (dificuldade em respirar pela contração dos brônquios), hiponatremia (diminuição dos níveis de sódio), confusão, incapacidade de concentração, disfunção cognitiva, alucinações, parestesia (sensação de formigamento), sensação anormal de gosto, tremor, enxaqueca, distúrbio de atenção, hipercinesia (movimentos anormais excessivos), hipoestesia (redução de sensibilidade ao toque), sonolência, toxicidade ocular incluindo visão turva, visão diminuída, visão alterada das cores, campo visual defeituoso, pontos pretos no campo de visão, ambliopia (redução da visão), diplopia (visão dupla), iridociclite (inflamação da íris), neurite óptica (inflamação do nervo visual), fezes pretas, vômito com sangue, esofagite (inflamação do esôfago), refluxo gastroesofageal, dificuldade em engolir, inflamação da língua, úlcera peptídica, sangramento gastrointestinal, sangramento da gengiva, hemorroidas, inflamação na pele, transtorno da pele, rash com pequenas manchas e caroços (rash maculo-papular), urticária, hiperidrose (transpiração excessiva), dor óssea, dor nas costas, cãimbra muscular, fraqueza muscular, sinovite (inflamação na cápsula articular), insuficiência renal em pacientes que são dependentes de prostaglandina renal para manter o fluxo renal, inflamação, nefrite intersticial (inflamação dos rins), síndrome

nefrótica (doença do rim severa com liberação de proteína na urina), necrose papilar (doença do rim severa com morte do tecido), nefropatia membranosa (doença do rim), fraqueza.

Reação muito rara (ocorre entre menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este

medicamento): tosse, rinite (inflamação do nariz), reações severas no fígado (incluindo icterícia e casos de fatais de hepatite), eczema, alterações na unha, psoríase (doença inflamatória da pele), púrpura (pequenas manchas vermelhas na pele), doenças de pele severas (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), perda de cabelo.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos.

Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em caso de superdosagem os seguintes sintomas podem ser esperados: dor de cabeça, náusea, vômito, distúrbios de visão, dor epigástrica, sangramento gastrointestinal, raramente diarreia, desorientação, excitação, coma, sonolência, tontura, desmaio e ocasionalmente convulsão. Em caso de envenenamento significativo, insuficiência renal aguda e danos no fígado são possíveis. No caso de superdosagem ou suspeita de superdosagem, deve-se suspender o medicamento e procurar o seu médico imediatamente.

Conduta em caso de superdose:

Em caso de superdosagem os seguintes sintomas podem ser esperados: náusea e vômito, sintomas cerebrais (vertigem, coordenação muscular defeituosa podendo levar para o coma e convulsão), mudança na função do fígado e do rim, dor no estômago e podem causar doença de coagulação.

No caso de superdosagem ou suspeita de superdosagem, deve-se suspender o medicamento e procurar o seu médico imediatamente. Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS - 1.0974.0216

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP nº 5.143

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/rótulo

Fabricado e distribuído, sob licença de Nycomed Danmark ApS, Dinamarca por:

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP

CEP 06767-220
SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

XEFO - Laboratório

BIOLABFARMA
Rua Olimpíadas, 242, 3º andar. Vila Olímpia.
São Paulo/SP - CEP: 04551-000
Tel: 55 11 3573-6000