

**XEFO® 8 mg** (Λορνοξικάμη, *Lornoxicam*), (*Nycomed*)

**1.1** Αντιφλεγμονώδες μη στεροειδές υπό μορφή δισκίων και ενεσίμου- Παισίπινο

**1.2 Σύνθεση:** Το φιαλίδιο της κόνεως περιέχει: **Δραστική ουσία:** Lornoxicam (Λορνοξικάμη)

**Έκδοχα:** Mannitol, Trometamol, Disodium edetate. Η φύσιγγα του διαλύτη περιέχει 2 ml Ενεσίμου Ύδατος (Water for injection).

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

**1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε φιαλίδιο κόνεως περιέχει

8 mg λορνοξικάμης. Για την παρασκευή του διαλύματος, η σκόνη που περιέχεται σε

1 φιαλίδιο διαλύεται στα 2 ml διαλύτη που περιέχονται σε 1 φύσιγγα. Το έτοιμο ενέσιμο διάλυμα παρέχει 8 mg λορνοξικάμης ανά 2 ml.

**1.5 Περιγραφή -Συσκευασία:** Κίτρινη σκόνη που περιέχεται σε γυάλινο καστανόχρωμο φιαλίδιο Και που συνοδεύεται από 2 ml διαλύτη (Ενέσιμο Ύδωρ) που περιέχονται σε γυάλινη άχρωμη φύσιγγα. Διατίθεται σε συσκευασία του 1 φιαλιδίου με 1 φύσιγγα.

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο.

**1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** NYCOMED HELLAS S.A., Λεωφ.Κηφισίας 196, 15231 Χαλάνδρι, Αθήνα, Τηλ: (01) 6729570, Fax: (01) 6729571

**1.8 Παρασκευαστής:** DR. MADAUS OMBH ,Herderstrasse 2, D-83512 Wasserburg, Γερμανία.

**1.9 Συσκευαστής:** NYCOMED AUSTRIA OMBH St. Peter Strasse 25, A-4021 Linz, Αυστρία

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

**2.1 Γενικές πληροφορίες:** Το ΧΕΦΟ περιέχει Λορνοξικάμη ως δραστική ουσία. Η Λορνοξικάμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των οξικαμών και έχει αναλγητική και αντιφλεγμονώδη δράση.

**2.2 Ενδείξεις:** Χρησιμοποιείται για την βραχυχρόνια αντιμετώπιση του μετεγχειρητικού πόνου μέτριας έντασης, όπως ο πόνος ύστερα από χειρουργική επέμβαση στα δόντια.

**2.3 Αντενδείξεις:** Το ΧΕΦΟ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις:

-Ασθενών αλλεργικών στην Λορνοξικάμη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του προϊόντος

-Ασθενών που έχουν ιστορικό αντιδράσεων υπερευαισθησίας (συμπτώματα όπως άσθμα, ρινίτιδα, αγγειοοίδημα ή κνίδωση) σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα περιλαμβανομένου και

του ακετυλοσαλικυλικού οξέος (ασπιρίνη).

-Ασθενών με αιμορραγική διάθεση ή εγχειρήσεων με κίνδυνο αιμορραγίας ή ανεπαρκούς αιμόστασης.

-Ασθενών με ενεργό πεπτικό έλκος ή με ιστορικό υποτροπιάζοντος πεπτικού έλκους.

-Ασθενών με μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κρεατινίνη ορού >300μmol/L)

-Ασθενών με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια

-Ασθενών με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια

-Ασθενών με ελαττωμένο όγκο αίματος ή αφυδάτωση

-Ασθενών στους οποίους έχει επιβεβαιωθεί ή υπάρχει υποψία για εγκεφαλική αιμορραγία

-Κύησης ή θηλασμού

-Ασθενών ηλικίας κάτω των 18 ετών ή άνω των 65 ετών, επειδή δεν υπάρχει κλινική εμπειρία από τη χρήση σε ασθενείς αυτών των ηλικιών.

Αν ανήκετε σε κάποια από τις πιο πάνω περιπτώσεις, ενημερώστε

οπωσδήποτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε Το ΧΕΦΟ.

## **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

**2.4.1** Ο γιατρός χορηγεί Το ΧΕΦΟ μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση του οφέλους σε σχέση με τον πιθανό κίνδυνο, στις παρακάτω περιπτώσεις ασθενών:

-Ασθενείς με ήπια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 150-300 μmol/L).

-Ασθενείς με ηπατική νόσο (π.χ. κίρρωση του ήπατος).

-Ασθενείς με ιστορικό πεπτικού έλκους και αιμορραγίας.

-Ασθενείς με διαταραχές της πήξης του αίματος.

Αν ανήκετε σε κάποια από αυτές τις περιπτώσεις, ενημερώστε τον

γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το ΧΕΦΟ. Ο γιατρός μπορεί να συστήσει την παρακολούθηση της νεφρικής

λειτουργίας σε.

-Ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε μεγάλες χειρουργικές

επεμβάσεις.

-Ασθενες με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία π.χ. ως αποτέλεσμα σημαντικής απώλειας αίματος ή σοβαρής αφυδάτωσης.

-Ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια.

-Ασθενείς υπό ταυτόχρονη θεραπεία με διουρητικά φάρμακα.

-Ασθενείς υπό ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα, για τα οποία υπάρχει υποψία ή είναι γνωστό ότι μπορούν να προκαλέσουν νεφρική βλάβη.

**2.4.2** Το XEFO δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα ηλικίας άνω των 65 χρόνων, διότι δεν υπάρχει κλινική εμπειρία σε αυτά τα άτομα.

**2.4.3** Δεν είναι βέβαιη η ασφάλεια της χρήσης του XEFO κατά την εγκυμοσύνη. Αν είσθε έγκυος, δεν πρέπει να λαμβάνετε XEFO.

**2.4.4** Δεν είναι βέβαιη η ασφάλεια της χρήσης του XEFO κατά το θηλασμό. Αν θηλάζετε, δεν πρέπει να λαμβάνετε XEFO.

**2.4.5** Το XEFO δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 χρόνων, διότι δεν υπάρχει κλινική εμπειρία από τη χρήση του XEFO σε παιδιά.

**2.4.6** Το XEFO δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Η λήψη του ΧΕΦΟ μπορεί να έχει επίδραση στη θεραπεία με άλλα φάρμακα ή να επηρεάζεται από τη θεραπεία με άλλα φάρμακα που

λαμβάνονται συγχρόνως. Για το λόγο αυτό, πριν λάβετε το ΧΕΦΟ θα πρέπει να έχετε, ενημερώσει τον γιατρό σας, για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν λαμβάνετε.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στις περιπτώσεις ταυτόχρονης:

-θεραπείας με αντιπηκτικά ή με αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα, διότι μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος για αιμορραγία.

-θεραπείας με άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, διότι αυξάνεται ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών.

-θεραπείας με φάρμακα της κατηγορίας των διουρητικών της αγκύλης, διότι μειώνεται η διουρητική και υποτασική δράση αυτών των φαρμάκων.

-από του στόματος θεραπείας του διαβήτη με φάρμακα της κατηγορίας των σουλφονουλουριών, διότι μπορεί να αυξηθεί η υπογλυκαιμική δράση.

-θεραπείας με φάρμακα της κατηγορίας των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης, διότι μπορεί να μειωθεί η δράση αυτών των φαρμάκων.

-θεραπείας με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λίθιο, διότι μπορεί να αυξηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το λίθιο.

-θεραπείας με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μεθοτρεξάτη, διότι μπορεί να

αυξηθούν τα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο αίμα.

-θεραπείας με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σιμετιδίνη, διότι μπορεί να αυξηθούν τα επίπεδα της λорνοξικάμης στο αίμα.

-θεραπείας με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν διγοξίνη, διότι μειώνεται η αποβολή της διγοξίνης από τους νεφρούς.

-θεραπείας με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες, που είναι γνωστοί απαγωγείς ή αναστολείς του κυτοχρώματος P 450 2C9.

(όπως οι δραστικές ουσίες τρανκυλπρομίνη και ριφαμπικίνη), επειδή η

Λορνοξικάμη μεταβολίζεται από το κυτόχρωμα P 450 2C9.

Δεν έχουν αποδειχθεί αλληλεπιδράσεις μεταξύ του XEFO και των αντιόξινων φαρμάκων ή μεταξύ του XEFO και των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ρανιτιδίνη.

**2.6 Δοσολογία:** Το ενέσιμο διάλυμα παρασκευάζεται προσθέτοντας μέσα στο φιαλίδιο με τη σκόνη τα 2 ml Ενέσιμου Ύδατος που περιέχονται στη συνοδό φύσιγγα και διαλύοντας τη σκόνη στο Ενέσιμο Ύδωρ. Η διάλυση γίνεται αμέσως πριν την ένεση.

Το pH του έτοιμου ενέσιμου διαλύματος είναι περίπου 8,7 και η οσμωτικότητα αυτού είναι περίπου 328 mosmol / kg.

Το έτοιμο ενέσιμο διάλυμα προορίζεται για ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια ένεση. Όταν χορηγείται ως ενδομυϊκή ένεση, η διάρκεια της ένεσης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 δευτερόλεπτα, ενώ όταν χορηγείται ως ενδοφλέβια ένεση η διάρκεια της ένεσης θα πρέπει

να είναι τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.

Μετά την παρασκευή του ενέσιμου διαλύματος, η βελόνα πρέπει να αλλάζεται. Στην περίπτωση της ενδομυϊκής ένεσης πρέπει να χρησιμοποιείται βελόνα επαρκώς μακριά για βαθειά ενδομυϊκή ένεση. Η λорνοξικάμη έχει δείξει συμβατότητα με διαλύματα 0,9% NaCl, 5% δεξτρόζης (γλυκόζης) και Ringer.

Αν ο γιατρός δεν ορίσει διαφορετικά, η λорνοξικάμη χορηγείται σε δόσεις 8 mg (περιεχόμενο 1 φιαλιδίου κόνεως) και η ημερήσια δόση δεν θα πρέπει γενικά να υπερβαίνει τα 16 mg (περιεχόμενο 2 φιαλιδίων κόνεως).

Σε μερικούς ασθενείς, την πρώτη ημέρα της θεραπείας, είναι δυνατό να απαιτηθούν 8 mg λорνοξικάμης επί πλέον και έτσι η μέγιστη δόση την πρώτη ημέρα της θεραπείας μπορεί να ανέλθει σε 24 mg λорνοξικάμης (περιεχόμενο 3 φιαλιδίων κόνεως). Η διάρκεια της θεραπείας ορίζεται από τον γιατρό.

**Σημείωση:** Το έτοιμο ενέσιμο διάλυμα προορίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση. Από μικροβιολογικής απόψεως, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την παρασκευή του. Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την παρασκευή του, θα πρέπει να φυλαχτεί σε θερμοκρασία ψυγείου (2-8° C) και να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 24 ώρες από την παρασκευή του, εκτός αν ο γιατρός ορίσει διαφορετικά (βλέπετε Λήμμα 2.10, όσον αφορά το έτοιμο ενέσιμο διάλυμα).

**2.7 Υπερδοσολογία -Αντιμετώπιση:** Προς το παρόν δεν υπάρχει εμπειρία υπερδοσολογίας για να μπορούν να προσδιορισθούν οι συνέπειες της υπερδοσολογίας ή να προταθούν ειδικά μέτρα αντιμετώπισης της. Όμως μπορεί να αναμένεται ότι μετά από υπερδοσολογία με XEFO, είναι δυνατό να παρατηρηθούν συμπτώματα όπως ναυτία και έμετος, εγκεφαλικά συμπτώματα (ζάλη, αταξία που φθάνει μέχρι κώμα και σπασμούς), μεταβολή της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας και ενδεχομένως διαταραχές της πήξης του αίματος. Σε περίπτωση που έχει συμβεί ή που υπάρξει υποψία υπερδοσολογίας, η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να διακοπεί. Λόγω του μικρού χρόνου ημιζωής της, η λорνοξικάμη απεκκρίνεται γρήγορα. Η λорνοξικάμη δεν



μπορεί να αιμοδιωλιστεί. Μέχρι σήμερα δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Πρέπει να εξετάζεται η εφαρμογή των συνηθισμένων μέτρων επείγουσας αντιμετώπισης. Γαστρεντερικές διαταραχές μπορούν για παράδειγμα να αντιμετωπιστούν με χορήγηση ενός προσταγλανδινικού αναλόγου ή ρανιτιδίνης. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή, αν δεν βρίσκετε το γιατρό σας, με το Κέντρο Δηλητηριάσεων (Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 01/7793777).

**2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να λάβετε κάποια δόση:** Αν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Αν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. **Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

**2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (παρενέργειες). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τη λήψη του XEFO δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, αλλά αν εμφανιστούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες. Οι πιο συχνές (συχνότητα 1-10%) ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν είναι αντιδράσεις στον τόπο της ένεσης, κοιλιακός πόνος, ναυτία, ζάλη, υπνηλία, πονοκέφαλος και αίσθημα κόπωσης. Σπανιότερα και με συχνότητα μικρότερη από 1 %, μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως:

Δυσπεψία, διάρροια, θρομβοκυτοπενία, λευκοπενία, εμετός, ερυθρότητα, ίλιγγος, εξάνθημα, ταχυκαρδία, ερυθματώδες εξάνθημα και δύσπνοια.

**2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Αναγράφεται στο κουτί. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Η χημική και φυσική σταθερότητα του έτοιμου ενέσιμου διαλύματος, έχει αποδειχθεί για 24 ώρες σε 21 °C (± 20° C). Από μικροβιολογικής απόψεως, το έτοιμο ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την παρασκευή του. Αν το έτοιμο ενέσιμο διάλυμα δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την παρασκευή του, ο χρόνος και οι συνθήκες αποθήκευσης του πριν τη χρήση είναι ευθύνη του γιατρού και κανονικά δεν θα πρέπει να είναι περισσότερο από 24 ώρες σε θερμοκρασία ψυγείου (2-8° C), εκτός αν η παρασκευή / αραιώση (κ.λ.π.) του έτοιμου ενέσιμου διαλύματος έχει γίνει σε ελεγχμένες και αξιολογημένες άσηπτες συνθήκες.

### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία όχι πάνω από 25° C.

Το φιαλίδιο να φυλάγεται μέσα στο χάρτινο κουτί του.

Το έτοιμο ενέσιμο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την παρασκευή του. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, πρέπει να φυλαχτεί σε θερμοκρασία ψυγείου (βλέπετε λήμμα 2.10 όσον αφορά το έτοιμο ενέσιμο διάλυμα).

Το XEFO χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.