

XEFO[®]
lornoxicam

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido
8 mg

BULA DO PACIENTE

Xefo®

lornoxicam

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

- **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 8 mg em embalagens com 20 e 30 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

- **COMPOSIÇÃO:**

Xefo® 8 mg

Cada comprimido revestido contém:

lornoxicam..... 8 mg

Excipientes: estearato de magnésio, povidona, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, lactose monoidratada, macrogol, dióxido de titânio, talco e hipromelose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Xefo® é um medicamento anti-inflamatório não hormonal e antirreumático. Ele é indicado no tratamento da dor lombar aguda e crônica, dor pós-operatória e no tratamento da dor e inflamação nas articulações, incluindo artrite reumatoide e osteoartrite.

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 (apresentar sintomas como asma, rinite, angioedema ou urticária) a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, incluindo o ácido acetilsalicílico;
- se você sofrer de hemorragia (sangramento) gastrointestinal, hemorragia cerebrovascular (derrame hemorrágico) e outras doenças hemorrágicas;

- se você tiver histórico de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionado com uso anterior de anti-inflamatórios não esteroides;
- se você sofrer de úlcera péptica ativa ou tiver história de úlcera péptica recorrente;
- se você sofrer de insuficiência hepática grave (incapacidade do fígado funcionar adequadamente) (**ver “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”**);
- se você sofrer de insuficiência renal grave (incapacidade dos rins funcionarem adequadamente) (**ver “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”**);
- se você sofrer de trombocitopenia (redução do número de elementos do sangue implicados na coagulação sanguínea (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 ao seu médico.

Se você está em tratamento com heparina ou tacrolimo e ao mesmo tempo está em uso de Xefo[®], informe ao 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 a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (“infarto do miocárdio”) ou derrame cerebral. Qualquer risco é mais alto com doses maiores 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 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 que estejam amamentando, salvo sob orientação médica.

Você não deve 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 eventos adversos como tontura, sonolência, fadiga e distúrbios visuais. Se você tiver qualquer destes eventos 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 antes de tomar este medicamento.

Principais interações medicamentosas e/ou com 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 da 2-cicloxigenase (COX2) (aumento do risco de eventos adversos, como sangramento gastrointestinal);
- cimetidina: aumento dos eventos adversos (**ver “Quais os males que este medicamento pode me causar?”**);
- anticoagulantes como heparina, femprocumona (podem prolongar o tempo de sangramento - maior risco de sangramento);
- corticoides (aumento do risco de sangramento gastrointestinal e úlceras);
- metotrexato (aumento do risco dos eventos adversos e tóxicos do metotrexato, como alterações sanguíneas, hepáticas e nos rins);
- lítio (aumento do risco dos eventos adversos e tóxicos do lítio, como tremor, fraqueza, sede excessiva e confusão);
- agentes imunossupressores como ciclosporina, tacrolimo (aumento do risco dos eventos adversos e tóxicos desses agentes, como alterações nos rins);
- medicamentos cardíacos como digoxina (aumento do risco dos eventos adversos e tóxicos da digoxina), inibidores da 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 do risco de alterações nos rins);
- antibióticos quinolonas (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 gastrointestinal);
- antidepressivos inibidores da recaptção de serotonina (IRS) (exemplos: fluoxetina e paroxetina): pode ocorrer aumento do risco de sangramento gastrointestinal;
- medicamentos para o controle da diabetes como as sulfonilureias (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 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 é um comprimido revestido de cor branca a levemente amarelada, circular, biconvexo, sulcado contendo núcleo amarelo.

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, podendo ser tomado antes, 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 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.

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 reações adversas, apesar de não serem todos os usuários que têm estes eventos.

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 uma das seguintes reações adversas 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.

Reações adversas conhecidas 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, vômitos.

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), fotossensibilidade (sensibilidade à luz), artralgia (dor nas articulações), 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 autoimune como lúpus eritematoso sistêmico, doença mista do tecido conjuntivo), sintomas como torcicolo, dor de cabeça, náuseas, vômitos, 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 anafilactoide, broncoespasmo (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 péptica, 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, câibra muscular, fraqueza muscular, sinovite (inflamação no tecido de revestimento 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 dos rins severa com liberação de proteína na urina), necrose papilar (doença do rim severa com morte do tecido), nefropatia membranosa (doença dos rins), 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 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem os seguintes sintomas podem ser esperados: dor de cabeça, náuseas, vômitos, 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 ao fígado são possíveis.

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.

Registro MS – 1.0974.0216

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan 49



Jandira SP 06610-015

CNPJ 49.475.833/0014-12

Indústria Brasileira

Registrado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280

Taboão da Serra – SP 06767-220

SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Sob licença de Nycomed Danmark ApS, Dinamarca.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/04/2016	-	10451 – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (VP) 9. REAÇÕES ADVERSAS (VPS)	VP/VPS	Comprimido revestido 8 mg
29/02/2016	1309663160	10451 – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Exclusão do texto de bula de 4 mg.	VP/VPS	Comprimido revestido 8 mg
06/10/2015	0888377/15-7	10451 – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Na bula do paciente: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Na bula do profissional de saúde: 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP e VPS	Comprimido revestido 8 mg

02/06/2014	043337/21-41	10451 – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação aos termos médicos na bula do paciente (item 1. para que serve este medicamento?) e profissional da saúde (item 1. INDICAÇÕES)	VP e VPS	Comprimido revestido 4 mg e 8 mg
28/10/2013	090368/11-34	10458 – Medicamento Novo – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP e VPS	Comprimido revestido 4 mg e 8 mg