PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Xefocam 8 mg comprimate filmate
Lornoxicamum

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Xefocam şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Xefocam
3. Cum să luaţi Xefocam
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Xefocam
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Xefocam şi pentru ce se utilizează
Xefocam este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) şi antireumatic din clasa derivaţilor de oxicam. Este destinat pentru:
- tratamentul pe termen scurt al durerii acute uşoare sau moderate la adulți
- tratamentul simptomatic al durerii și inflamației în osteoartrită la adulți
- tratamentul simptomatic al durerii și inflamației în artrita reumatoidă la adulți.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Xefocam
Nu luaţi Xefocam:
- Dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la lornoxicam sau la oricare alte componente ale acestui medicament, enumerate la pct.6;
- dacă sunteţi hipersensibil la alte AINS, inclusiv acid acetilsalicilic (de exemplu, aspirină);
- dacă suferiţi de trombocitopenie (număr scăzut de plachete în sânge, care crește riscul de sângerare și apariție a vânătăilor);
- dacă suferiţi de insuficienţă cardiacă gravă;
- dacă suferiţi de sângerare gastrointestinală, ruperea și sângerarea vaselor sanguine în creier sau alte tulburări de sângerare;
- dacă aveţi antecedente de sângerare sau perforare gastrointestinală, legate de terapia anterioară ca antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă suferiţi de ulcer peptic activ sau aveți antecedente de ulcer peptic recurent;
- dacă suferiţi de insuficienţă gravă a funcţiei hepatice;
- dacă suferiţi de insuficienţă gravă a funcţiei renale;
- dacă sunteţi în ultimele trei luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Xefocam. Acest lucru este în special important în următoarele cazuri:
- dacă aveţi insuficienţă renală;
- dacă aveţi antecedente de tensiune arterială înaltă şi/sau insuficienţă cardiacă;
- dacă suferiţi de colită ulceroasă sau boala Crohn;
- dacă aveţi antecedente de tendinţă la sângerare;
- dacă aveţi antecedente de astmă bronșic;
- dacă suferiți de LES (lupus eritematos sistemic – o boală imunologică rară).

Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza prin analize de laborator efectuate frecvent dacă:
- suferiţi de tulburări de coagulare a sângelui;
- suferiţi de insuficienţă hepatică;
- dacă sunteţi vârstnic;
- sau veţi fi tratat cu Xefocam mai mult de 3 luni.

Dacă urmează să fiţi tratat cu **heparină** sau tacrolimus concomitent cu Xefocam, vă rugăm să informaţi medicul.

Dacă aveţi orice simptome abdominale neobişnuite, precum sângerare abdominală, reacţii cutanate, precum erupţie, leziuni ale mucoasei nasului, gurii, pleoapelor, urechii, organelor genitale sau anusului, sau alte semne de hipersensibilitate, **trebuie să încetaţi să mai utilizaţi** Xefocam **şi să contactaţi imediat medicul.**

Medicamentele precum Xefocam se pot asocia cu o creştere mică a riscului de **atac de cord** („infarct miocardic") sau de **accident vascular cerebral**. Orice risc se măreşte ca urmare a dozelor mari sau a tratamentului prelungit. **Nu depăşiţi doza recomandată sau durata tratamentului.**

Trebuie să discutaţi despre tratamentul cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă:
- aveţi probleme cu inima,
- ați avut un accident vascular cerebral în antecedente,
- sau credeţi că aţi putea avea riscuri în acest sens (de exemplu, dacă aveţi tensiune arterială ridicată, diabet zaharat sau colesterol crescut, sau dacă sunteţi fumător).

Evitați să utilizați Xefocam dacă sunteți bolnav de varicelă (vărsat de vânt).
Xefocam împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi **orice alte medicamente**.

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

Xefocam 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, fenoprocumonă – utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- Corticosteroizi;
- Metotrexat – utilizat pentru tratamentul cancerului și a bolilor imunologice;
- Litiu
- Agenţi imunosupresivi, precum ciclosporină, tacrolimus;
- Medicamente pentru inimă, precum digoxină, inhibitori ECA, blocante beta-adrenergice;

- Diuretice;
- Antibiotice chinolone (de ex., levofloxacină, ofloxacină);
- Agenţi 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 şi inhibitori ai izoenzimelor CYP2C9 (inclusiv antibioticul rifampicina sau medicamentul antifungic fluconazol), deoarece acestea pot influența asupra modului în care Xefocam este eliminat din organismul dumneavoastră;
- Blocanți ai 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 împreună cu alimente şi băuturi
Xefocam 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 şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

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

Sarcina
Nu luați Xefocam 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 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 gtavidă, 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 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 nu este recomandat, decât dacă v-a fost recomandat în mod explicit de către medic.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor
Xefocam nu influenţează sau are o influenţă neglijabilă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a utiliza utilaje.
Dacă prezentați ameţeli şi/sau somnolenţă în timpul tratamentului cu lornoxicam nu trebuie să

conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Informaţii importante privind unele componente ale Xefocam
Xefocam conţine lactoză monohidrat.
Dacă medicul v-a atenționat că aveţi intoleranţă **la unele categorii de glucide**, contactaţi medicul înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luaţi Xefocam

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza recomandată pentru adulţi este de 8-16 mg, divizată în 2 sau 3 doze pe zi. Nu luați mai mult de 16 mg pe zi.

Doza pentru **pacienții cu artrită** este de 12 mg, divizată în 2 sau 3 doze pe zi. Nu luați mai mult de 16 mg pe zi.

Dacă aveți o insuficiență **hepatică sau renală**, nu luați mai mult de 12 mg (divazată în 2 sau 3 doze pe zi) de acest medicament.

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

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

Dacă luaţi mai mult Xefocam decât trebuie
Vă rugăm să contactaţi medicul sau farmacistul dacă ați luat mai mult Xefocam decât vi s-a prescris.

În cazul unui supradozaj, pot apărea următoarele simptome: greaţă, vărsături, simptome asociate cu sistemul nervos central (cum ar fi ameţeală, tulburări de vedere). De asemenea, pot apărea simptome severe, cum ar fi ataxie (cu evoluție spre comă și crampe), leziuni hepatice și renale și potențiale tulburări de coagulare ale sângelui.

Dacă uitaţi să luaţi Xefocam
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

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

4. Reacţii adverse posibile

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

Medicamentele precum Xefocam se pot asocia cu o creştere mică a riscului de **atac de cord** („infarct miocardic”) sau de **accident vascular cerebral**.

Dacă observați orice simptome abdominale neobișnuite, cum ar fi hemoragii abdominale, reacții cutanate, cum ar fi erupții cutanate, leziuni ale mucoasei nărilor, gurii, pleoapelor, urechii, organelor genitale sau anusului, sau alte semne de hipersensibilitate, **trebuie să încetați să luați Xefocam 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 a mâinilor și picioarelor 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 sunt prezentate mai jos.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- dureri de cap ușoare și trecătoare, amețeli,
- greață, dureri abdominale, disconfort la nivelul stomacului, diaree și vărsături.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- scădere în greutate (anorexie), incapacitate de a dormi, depresie,
- eliminări din ochi (conjunctivită),
- senzație de amețeală, 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, ulcerații 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 (rinitei);
- căderea părului (alopecie);
- durere la nivelul articulațiilor (artralgie).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de 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 amețeală),
- 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, vărsături 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.

Reacţii adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- afectare hepatică, hepatită (inflamația ficatului), icter, colestază (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 reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Xefocam

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 30 °C.
Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe cutie sau pe recipient după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Xefocam
Substanţa activă este lornoxicam. Un comprimat filmat conţine lornoxicam 8 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu (în nucleu) și macrogol, dioxid de titan (E171), talc, hipromeloză (în film).

Cum arată Xefocam şi conţinutului ambalajului
Xefocam 8 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimate filmate oblongi, de culoare albă până la gălbuie, imprimate cu «L08».

Xefocam este distribuit în ambalaje de 10 comprimate filmate.

Deţinătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deţinătorul certificatului de înregistrare
Acino Pharma AG
Birsweg 2, 4253 Liesberg, Elveția

Fabricantul

Fabricația, Controlul calității, Ambalare primară și secundară
Genveon llac Sanayi ve Ticaret A.S.
Inönü Mah., Gebze Plastikgiler Organize Sanayi
Mahallesi, 9. Cadde No: 2

TR-41400 Gebze-Kocaeli
Turcia

Eliberarea seriei
Acino Pharma AG
Birsweg 2, 4253 Liesberg, Elveția

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/