

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Xefo 4 mg - Filmtabletten**

Wirkstoff: Lornoxicam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Xefo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xefo beachten?
3. Wie ist Xefo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xefo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Xefo und wofür wird es angewendet?**

Xefo ist ein nichtsteroidales entzündungshemmendes Arzneimittel und Antirheumatikum (NSAR) aus der Klasse der Oxicame. Es ist für Erwachsene vorgesehen zur

- Kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von akuten und bis mäßig starken Schmerzen.
- Symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis.
- Symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei rheumatoider Arthritis.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xefo beachten?**

##### **Xefo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lornoxicam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Xefo 4 mg - Filmtabletten sind;
- wenn Sie überempfindlich gegen andere entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (NSARs) einschließlich Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin) sind;
- wenn Sie an Thrombozytopenie leiden (ein Mangel an Blutplättchen, der das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken erhöht);
- wenn Sie eine schwere Herzmuskelschwäche haben;
- wenn Sie an Blutungen im Magen-Darm-Bereich, einer Gefäßverletzung und Blutung im Gehirn oder anderen Blutungsstörungen leiden;
- wenn Sie eine Krankengeschichte mit Blutungen oder einem Durchbruch im Magen-Darm-Bereich in Verbindung mit einer vorherigen Behandlung mit entzündungshemmenden und schmerzstillenden Arzneimitteln (NSARs) haben;
- wenn Sie derzeit ein Magengeschwür haben oder eine Krankengeschichte mit wiederkehrenden Magengeschwüren;
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Leberfunktion haben;
- wenn Sie eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion haben;
- wenn Sie in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xefo einnehmen. Dies ist besonders wichtig,

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben;
- wenn Sie eine Krankengeschichte mit Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche haben;
- wenn Sie an Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn leiden;
- wenn Sie eine Krankengeschichte mit Blutungsneigung haben;
- wenn Sie eine Krankengeschichte mit Asthma haben;
- wenn Sie an SLE (*Lupus erythematoses*, eine seltene Immunkrankheit) leiden.

Ihr Arzt muss Ihre Laborwerte möglicherweise häufig kontrollieren, wenn

- Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden;
- Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden;
- Sie bereits älter sind;
- oder Sie länger als 3 Monate mit Xefo behandelt werden.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie mit **Heparin** oder **Tacrolimus** behandelt werden, während Sie gleichzeitig Xefo einnehmen.

Wenn Sie ungewöhnliche Beschwerden im Bauchbereich wie etwa Blutungen im Unterleib oder Hautreaktionen wie Ausschlag, Verletzungen an der inneren Auskleidung von Nase, Mund, Augenlidern, Ohren, Geschlechtsorganen oder After, oder andere Zeichen einer Überempfindlichkeit feststellen, sollten Sie **die Einnahme von Xefo sofort abbrechen und Ihren Arzt sofort verständigen**.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Xefo könnte mit einer geringfügigen Erhöhung des Risikos verbunden sein, einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** zu erleiden. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und der Dauer der Anwendung. **Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung oder die Therapiedauer.**

Sie sollten mit Ihrem Arzt oder Apotheker über Ihre Behandlung sprechen, wenn

- Sie Probleme mit dem Herzen haben;
- Sie schon einmal einen Schlaganfall hatten;
- oder denken, dass Sie ein erhöhtes Risiko für diese Beschwerden haben (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes, oder erhöhte Cholesterinwerte haben, oder wenn Sie Raucher sind).

**Wenden Sie Xefo während einer Erkrankung mit Windpocken (Varizellen) nicht an.**

## **Einnahme von Xefo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie **andere Arzneimittel anwenden**, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie sollten die Anwendung von Xefo vermeiden, wenn Sie andere NSARs anwenden, wie **Acetylsalicylsäure** (z. B. Aspirin), **Ibuprofen** oder **COX-2-Hemmer**.

Xefo kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

- Cimetidin – wird in der Behandlung von Sodbrennen und Magen-Darm-Geschwüren angewendet;
- Gerinnungshemmer wie Warfarin, Heparin oder Phenprocoumon – werden zur Vermeidung von Blutgerinnseln angewendet;
- Kortikosteroide;
- Methotrexat – wird in der Behandlung von Krebs und Immunerkrankungen angewendet;
- Lithium;
- Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken wie Ciclosporin oder Tacrolimus;
- Herzmedikamente wie Digoxin, ACE-Hemmer, Beta-Blocker;

- Diuretika (entwässernde Arzneimittel);
- Chinolon-Antibiotika (z. B. Levofloxacin, Ofloxacin);
- Thrombozytenaggregationshemmer (z. B. Clopidogrel) – Arzneimittel, die zur Vermeidung von Herzinfarkten und Schlaganfällen angewendet werden;
- Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) – werden in der Behandlung von Depressionen angewendet;
- Sulfonylharnstoffe (z. B. Glibenclamid) – werden in der Behandlung von Diabetes angewendet;
- Induktoren und Inhibitoren der CYP2C9 Isoenzyme (wie z. B. das Antibiotikum Rifampicin oder das Arzneimittel gegen Pilzbefall Fluconazol), da diese einen Einfluss auf die Art, wie Ihr Körper Xefo abbaut, haben könnten;
- Angiotensin II-Rezeptorblocker – werden in der Behandlung von hohem Blutdruck, Nierenschäden als Folge von Diabetes und bei Herzinsuffizienz angewendet;
- Pemetrexed – wird bei bestimmten Formen von Lungenkrebs angewendet.

### **Einnahme von Xefo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Xefo Filmtabletten sind zum Einnehmen vorgesehen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel vor den Mahlzeiten mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit ein.

Die Einnahme dieses Arzneimittels gemeinsam mit Nahrungsmitteln wird nicht empfohlen, da dies die Wirksamkeit vermindern kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

**Die Anwendung von Xefo kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und ist deshalb für Frauen, die eine Schwangerschaft planen nicht empfohlen.** Frauen, die Schwierigkeiten haben schwanger zu werden, oder die sich Fruchtbarkeitstests unterziehen, sollten sich mit einem Arzt beraten und das Absetzen von Xefo in Betracht ziehen.

#### **Schwangerschaft**

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft ist die Anwendung von Xefo nicht empfohlen, außer auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes.

**Sie dürfen Xefo keinesfalls während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft anwenden.**

#### **Stillzeit**

Wenn Sie stillen ist die Anwendung von Xefo nicht empfohlen, außer auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Xefo hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Xefo enthält Lactose-Monohydrat**

Xefo 4 mg - Filmtabletten enthalten Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Xefo daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden.

## **3. Wie ist Xefo einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die übliche Dosis für Erwachsene** ist 8 mg bis 16 mg, verteilt auf zwei oder drei Einnahmen pro Tag. Nehmen Sie nicht mehr als 16 mg an einem Tag ein.

Die Dosis für **Patienten mit Arthritis** ist 12 mg, verteilt auf zwei oder drei Einnahmen pro Tag. Nehmen Sie nicht mehr als 16 mg an einem Tag ein.

Wenn Sie eine **Leber- oder Nierenfunktionsstörung** haben, nehmen Sie nicht mehr als 12 mg pro Tag (verteilt auf zwei oder drei Einnahmen) von diesem Arzneimittel ein.

Xefo Filmtabletten müssen mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden. **Nehmen Sie Xefo nicht gemeinsam mit einer Mahlzeit ein, da Nahrung die Wirkung von Xefo herabsetzen kann.**

Xefo ist aufgrund fehlender Daten nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Xefo eingenommen haben, als Sie sollten**

Bitte verständigen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Xefo eingenommen haben als verschrieben.

Im Falle einer Überdosis könnten Sie folgende Beschwerden erwarten: Übelkeit, Erbrechen, Beschwerden in Verbindung mit dem zentralen Nervensystem (wie Schwindel oder Sehstörungen). Schwerwiegende Symptome wie Störungen der Bewegungskoordination (bis hin zu Koma und Krämpfen), Leber- und Nierenschäden, sowie auch Gerinnungsstörungen können auftreten.

**Wenn Sie die Einnahme von Xefo vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Xefo könnte mit einer geringfügigen Erhöhung des Risikos verbunden sein, einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** zu erleiden.

Wenn Sie ungewöhnliche Beschwerden im Bauchbereich wie etwa Blutungen im Unterleib oder Hautreaktionen wie Ausschlag, Verletzungen an der inneren Auskleidung von Nase, Mund, Augenlidern, Ohren, Geschlechtsorganen oder After, oder andere Zeichen einer Überempfindlichkeit feststellen, sollten Sie **die Einnahme von Xefo sofort abbrechen und Ihren Arzt sofort verständigen.**

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, **nehmen Sie keine weiteren Tabletten ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notaufnahme** des nächstgelegenen Krankenhauses:

- Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustkorb, Schwellung an den Fußgelenken oder eine Verschlimmerung dieser Beschwerden;
- schwere oder anhaltende Magenschmerzen oder wenn Ihr Stuhl schwarz gefärbt ist;
- gelbe Verfärbung Ihrer Haut und Augen (Gelbsucht) – dies sind Anzeichen einer Störung der Leber;
- eine allergische Reaktion, einschließlich Hautproblemen wie Geschwüre oder Bläschenbildung, oder ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, das Atembeschwerden verursachen kann;

- Fieber, blasiger Ausschlag oder Entzündung, vor allem an den Händen und Füßen oder im Mundbereich (Stevens-Johnson-Syndrom);
- in Ausnahmefällen ernsthafte Infektionen der Haut bei Windpocken (Varizellen).

Unerwünschte Wirkungen in Verbindung mit der Anwendung von Xefo sind nachstehend angeführt.

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Leichte und vorübergehende Kopfschmerzen und Schwindel;
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörung, Durchfall und Erbrechen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Gewichtsabnahme (Appetitlosigkeit), Schlaflosigkeit (Hyposomnie), Depression;
- Bindehautentzündung;
- Drehschwindel, Ohrensausen (Tinnitus);
- Herzschwäche, unregelmäßiger Herzschlag, Herzjagen, Gesichtsrötung;
- Verstopfung, Blähungen (Flatulenz), Aufstoßen, Mundtrockenheit, Gastritis, Magengeschwür, Oberbauchschmerzen, Zwölffingerdarmgeschwür, Mundgeschwür;
- erhöhte Leberfunktionswerte (durch Bluttests bestimmt) und Unwohlsein;
- Ausschlag, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen, Hautausschlag mit Rötung, allergische schmerzhaftige Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem), Nesselausschlag (Urtikaria), Schwellungen mit Flüssigkeitsansammlung (Ödeme), allergischer Schnupfen;
- Haarausfall (Alopezie);
- Gelenkschmerzen (Arthralgie).

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Rachenentzündung;
- Blutarmut, verminderte Anzahl an Blutzellen (Mangel an Blutplättchen und an weißen Blutkörperchen), Schwächegefühl;
- Überempfindlichkeit einschließlich allergischer (Überempfindlichkeits-) Reaktion und pseudo-allergischer Reaktion (häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot);
- Verwirrtheit, Nervosität, Erregtheit, Schläfrigkeit, Fehlempfindungen, Geschmackstörung, Zittern, Migräne, Sehstörungen;
- hoher Blutdruck, Hitzewallung;
- Blutung, Hämatom (blauer Fleck), verlängerte Blutungszeit;
- Atemnot, Husten, Verkrampfung der Bronchialmuskeln;
- Magengeschwür mit Durchbruch, Bluterbrechen, Magen-Darm-Blutung, schwarzer Stuhl (Blutstuhl);
- Entzündung der Mundschleimhaut, Entzündung der Speiseröhre, Reflux (Rückfluss von Magensaft), Schluckbeschwerden, Geschwür an der Mundschleimhaut (Aphthe), Entzündung der Zunge;
- abnormale Leberfunktion;
- Hautbeschwerden wie Ekzem, Hautausschlag;
- Knochenschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen;
- Beschwerden bei der Blasenentleerung wie vermehrtes nächtliches Wasserlassen, erhöhte Harnstoff- und Kreatininspiegel im Blut.

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Schäden der Leberzellen, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht, Gallenstauung;
- blaue Flecken, Flüssigkeitsansammlung mit Schwellung (Ödem), schwere Hauterkrankungen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse – eine arzneimittelbedingte Hautreaktion);
- Hirnhautentzündung (nicht durch eine Infektion hervorgerufen);
- Nebenwirkungen, die für entzündungshemmende und schmerzstillende Arzneimittel (NSARs) allgemein zutreffen: Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (sogenannte neutrophile

Granulozyten), starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (erhöht die Anfälligkeit auf Infektionen, Fieber), Blutarmut aufgrund der Verminderung des blutbildenden Knochenmarks (einhergehend mit starker Verminderung aller Blutzellen, kann zu Schwäche und erhöhter Anfälligkeit auf Infektionen und Blutergüssen führen), Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen (kann zu blassgelber Gesichtsfarbe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen), Nierenschädigung.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Xefo aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis oder Blister nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Xefo enthält**

- Der Wirkstoff ist Lornoxicam.
- Eine Filmtablette enthält 4 mg Lornoxicam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (im Tablettenkern);  
Macrogol, Titandioxid (E 171), Talkum, Hypromellose (im Filmüberzug).

### **Wie Xefo aussieht und Inhalt der Packung**

Xefo 4 mg - Filmtabletten sind weiße bis gelbliche, längliche Filmtabletten mit der Prägung "L04".

Xefo ist in Packungsgrößen zu 10, 20, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Takeda Austria GmbH  
St. Peter-Straße 25  
A-4020 Linz

**Hersteller:**

Takeda GmbH, Produktionsstätte Oranienburg, 16515 Oranienburg, Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark	Xefo
Estland	Xefo
Griechenland	Xefo
Lettland	Xefo 4 mg apvalkotā tablete
Litauen	Xefo 4 mg pėvele dengtos tabletės
Portugal	Acabel 4 mg
Slowakei	Xefo 4 mg filmom obalené tablety
Spanien	Acabel 4 mg comprimidos recubiertos con película
Ungarn	Xefo 4 mg filmtabletta

**Z.Nr.: 1-21851**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.**