

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Telos® 8 mg Filmtabletten 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 Telos und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Telos beachten?
3. Wie ist Telos einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Telos aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Telos und wofür wird es angewendet?

Telos ist ein nicht-steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAR) und Antirheumatikum aus der Klasse der Oxicame. Es wird bei Erwachsenen angewendet:

- Zur Kurzzeitbehandlung von akut leichten bis mäßig starken Schmerzen.
- Zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Entzündung bei Arthrose.
- Zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Entzündung bei rheumatoider Arthritis.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Telos beachten?

Telos darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie überempfindlich gegen Lornoxicam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie überempfindlich gegen andere entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) einschließlich Acetylsalicylsäure (zum Beispiel Aspirin®) sind.
- Wenn Sie an Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen, welche das Risiko von Blutungen und kleinflächigen Hautbildungen erhöht) leiden.
- Wenn Sie eine schwere Herzschwäche haben.
- Wenn Sie an Blutungen im Magen-Darm-Bereich, Gehirngefäßrissen und -blutungen 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 Arzneimitteln (NSAR) 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 Telos anwenden. Dies ist besonders wichtig:

- Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- Wenn Sie eine Krankengeschichte mit Bluthochdruck und/oder Herzschwäche haben.
- Wenn Sie an Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn leiden.
- Wenn Sie eine Krankengeschichte mit Blutungsneigung haben.

- Wenn Sie eine Krankengeschichte mit Bronchialasthma haben.
- Wenn Sie an SLE (*systemischen Lupus erythematoses* - eine seltene immunologische Krankheit) leiden.

Ihr Arzt wird Ihre Laborwerte möglicherweise häufig kontrollieren müssen,

- Wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben.
- Wenn Sie eine Leberfunktionsbeeinträchtigung haben.
- Wenn Sie bereits älter sind.
- Wenn Sie länger als 3 Monate mit Telos behandelt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Telos auch gleichzeitig mit **Heparin** oder **Tacrolimus** behandelt werden sollten.

Wenn Sie ungewöhnliche Beschwerden im Bauchbereich, wie etwa Blutungen im Bauchbereich, oder Hautreaktionen, wie Ausschlag, Verletzungen der Schleimhäute von Nase, Mund, Augenlider, Ohren, Genitalien oder After, oder andere Zeichen einer Überempfindlichkeit feststellen, sollten Sie **die Einnahme von Telos sofort abbrechen und Ihren Arzt sofort verständigen**.

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

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben.
- Wenn Sie schon einen Schlaganfall hatten.
- Wenn Sie denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko, diese Krankheiten zu entwickeln, vorliegt (wenn Sie z. B. Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte haben oder wenn Sie Raucher sind).

Vermeiden Sie die Anwendung von Telos während einer Infektion mit Varicellen (Windpocken).

Bei Einnahme von Telos mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie sollten vermeiden Telos anzuwenden, wenn Sie andere entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) wie **Acetylsalicylsäure** (zum Beispiel Aspirin), **Ibuprofen** und **COX-2-Hemmer** einnehmen.

Telos kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

- Cimetidin - zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren.
- Antikoagulantien wie Warfarin, Heparin oder Phenprocoumon - zur Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln.
- Kortikosteroide.
- Methotrexat - zur Behandlung von Krebs und immunologischen Krankheiten.
- Lithium.
- Immunsuppressive Arzneimittel wie Ciclosporin oder Tacrolimus.
- Herz-Arzneimittel wie Digoxin, ACE-Hemmer, Betablocker.
- Diuretika.
- Chinolon-Antibiotika (z.B. Levofloxacin, Ofloxacin).
- Thrombozytenaggregationshemmer (z.B. Clopidogrel) - Arzneimittel zur Vorbeugung von Herzinfarkten oder Schlaganfällen.
- Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) - zur Behandlung von Depressionen.
- Sulphonylharnstoff, z. B. Glibenclamid - zur Behandlung bei Diabetes.
- Induktoren und Inhibitoren der CYP2C9 Isoenzyme (wie z. B. das Antibiotikum Rifampizin oder das Antimykotikum Fluconazol), weil diese einen Einfluss auf den Weg haben könnten, auf welchem Ihr

Körper Telos abbaut. Angiotensin II-Rezeptorblocker - zur Behandlung von Bluthochdruck, Diabetesbedingten Nierenschäden und bei kongestiver Herzinsuffizienz.

- Pemetrexed - zur Behandlung bestimmter Formen von Lungenkrebs.

Einnahme von Telos zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Eine Einnahme dieses Arzneimittels gemeinsam mit einer Mahlzeit ist nicht zu empfehlen, da dadurch dessen Wirksamkeit reduziert werden 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.

Fruchtbarkeit

Die Anwendung von Telos kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und wird deshalb für Frauen, die versuchen, schwanger zu werden, nicht empfohlen. Frauen, die Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden bzw. sich Fruchtbarkeitstests unterziehen, sollten den Arzt konsultieren und den Abbruch der Behandlung mit Telos in Betracht ziehen.

Schwangerschaft

Während der ersten sechs Monate der Schwangerschaft ist eine Behandlung mit Telos nicht zu empfehlen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen ausdrücklich dazu. Während der letzten drei Monate Ihrer Schwangerschaft dürfen Sie Telos nicht einnehmen.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, ist eine Behandlung mit Telos nicht zu empfehlen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen ausdrücklich dazu.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Telos enthält Lactose-Monohydrat.

Telos 8mg Filmtabletten enthalten Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Telos daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden.

3. Wie ist Telos 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 empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 8 – 16 mg, eingenommen in 2 oder 3 Einzelgaben am Tag. Nehmen Sie nicht mehr als 16 mg am Tag ein.

Die Dosis für **Patienten mit Arthritis** beträgt 12 mg, eingenommen in 2 oder 3 Einzelgaben am Tag. Nehmen Sie nicht mehr als 16 mg am Tag ein.

Wenn Sie eine **Leber- oder Niereninsuffizienz** haben, dann nehmen Sie nicht mehr als 12 mg (eingenommen in 2 oder 3 Einzelgaben am Tag) von diesem Arzneimittel.

Telos Filmtabletten müssen unzerkaut mit ausreichender Menge an Flüssigkeit eingenommen werden. **Nehmen Sie Telos nicht gemeinsam mit einer Mahlzeit ein, da Nahrung die Wirksamkeit von Telos herabsetzen kann.**

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Telos wird aufgrund fehlender Daten für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Telos eingenommen haben, als Sie sollten

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

Im Falle einer Überdosis können Sie folgende Beschwerden erwarten: Übelkeit, Erbrechen, Beschwerden verbunden mit dem zentralen Nervensystem (wie z. B. Schwindel oder Sehstörungen). Schwere Symptome wie Bewegungsstörungen (Ataxie) (bis hin zu Koma und Krämpfen), Leber- und Nierenschäden und mögliche Gerinnungsstörungen können ebenfalls auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Telos vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Wenn Sie ungewöhnliche Beschwerden im Bauchbereich wie etwa Blutungen im Bauchbereich oder Hautreaktionen wie Ausschlag, Verletzungen der Schleimhäute von Nase, Mund, Augenlider, Ohren, Genitalien oder After oder andere Zeichen einer Überempfindlichkeit feststellen, sollten Sie die **Einnahme von Telos 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 in der Brust, Schwellung an den Fußgelenken oder eine Verschlimmerung dieser Beschwerden.
- Schwere oder langanhaltende 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 schwere Infektionen der Haut bei Windpocken oder Herpes Zoster (Varizellen Infektionen).

Unerwünschte Wirkungen verbunden mit der Einnahme von Telos sind im Folgenden angegeben.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gewichtsabnahme (Appetitlosigkeit), Schlaflosigkeit (Insomnie), Depression.
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis).

- Schwindel, Ohrensausen (Tinnitus.);
- Herzschwäche, unregelmäßiger Herzschlag, Herzrasen, Gesichtsrötung.
- Verstopfung, Blähungen, Aufstoßen, Mundtrockenheit, Magenschleimhautentzündung. Magengeschwür, Oberbauchschmerzen, Zwölffingerdarmgeschwür, Mundschleimhautgeschwür.
- Erhöhte Leberfunktionswerte (ersichtlich aus Bluttests) und Unwohlsein.
- Ausschlag, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen, Hautrötung (Erythem), plötzliche Schwellung tieferer Hautschichten, meistens im Gesicht (Angioödem), Nesselsucht (Urtikaria), Ödem, verstopfte Nase aufgrund einer Allergie (Rhinitis).
- Haarausfall (Alopecia).
- Gelenkschmerzen (Arthralgie).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Rachenentzündung.
- Blutarmut, verringerte Anzahl der Blutzellen (Mangel an Blutplättchen und weißen Blutkörperchen), Schwäche.
- Überempfindlichkeit, pseudo-allergische Reaktion und Anaphylaxie (Körperreaktion, normalerweise gekennzeichnet durch eine Gesichtsschwellung, Hitzewallungen, Atembeschwerden und Benommenheit).
- Verwirrtheit, Nervosität, Erregtheit, Schläfrigkeit, Missempfindung der Haut (Kribbeln), Geschmacksstörung, Zittern, Migräne, Sehstörungen.
- Erhöhter Blutdruck, Hitzewallung.
- Blutung, Hämatom (Bluterguss), verlängerte Blutungszeit.
- Atemnot (Dyspnoe), Husten, Bronchospasmus.
- Magengeschwür mit Durchbruch, Bluterbrechen, Magen-Darm-Blutung, schwarzer Teerstuhl.
- Entzündung der Mundschleimhaut, Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre (gastroösophagealer Reflux), Schluckbeschwerden, Geschwüre an der Mundschleimhaut (Aphthe), Entzündung der Zunge.
- Abnormale Leberfunktion.
- Hautprobleme wie Ekzeme, Ausschlag.
- Knochenschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen.
- Urinausscheidende Probleme wie die Notwendigkeit in der Nacht aufzustehen und zu urinieren (Nykturie) oder erhöhte Werte für Harnstoff und Kreatinin im Blut.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Leberschaden, Hepatitis (Entzündung der Leber), Gelbsucht, unterbrochener Abfluss der Gallenflüssigkeit aus der Leber (Cholestase).
- Bluterguss, Schwellungen mit Flüssigkeitsansammlung (Ödem), schwere Hauterkrankungen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Hirnhautentzündung (nicht durch eine Infektion hervorgerufen).
- Nebenwirkungen, die allgemein für nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR) zutreffen: Verminderung neutrophiler Granulozyten im Blut (Neutropenie), starke Verminderung der Granulozyten im Blut (Agranulozytose, erhöht die Anfälligkeit auf Infektionen, Fieber), Blutarmut mit starker Verminderung aller Blutzellen aufgrund der Hemmung der Knochenmarkzellbildung (aplastische Anämie, kann zu Schwäche und erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und Blutergüsse führen), Blutarmut aufgrund verkürzter Lebensdauer der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie, kann zu blass gelber Gesichtsfarbe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen), Nierenschädigung.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 53175 Bonn
 Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Telos aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Telos enthält

- Der Wirkstoff ist Lornoxicam.
Eine Filmtablette enthält 8 mg Lornoxicam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (*Tablettenkern*),
Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Talkum, Hypromellose (*Filmüberzug*).

Wie Telos aussieht und Inhalt der Packung

Telos 8 mg Filmtabletten sind weiße bis gelbliche, längliche Filmtabletten mit der Prägung "L08".

Telos ist in Packungsgrößen zu 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz
Tel.: +49 (0) 800 8253325
Fax: +49 (0) 800 8253329
E-Mail: medinfo@takeda.de

Hersteller

Takeda GmbH

Betriebsstätte Oranienburg
Lehnitzstr. 70 - 98
16515 Oranienburg
Deutschland

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

DK/H/123/002

Dänemark

Xefo

Estland	Xefo
Griechenland	Xefo
Lettland	Xefo 8 mg apvalkotā tablete
Litauen	Xefo 8 mg pėvele dengtos tabletės
Österreich	Xefo 8 mg - Filmtabletten
Portugal	Acabel
Slowakei	Xefo filmom obalené tablety 8 mg
Spanien	Acabel 8 mg comprimidos recubiertos con película
Ungarn	Xefo Rapid 8 mg filmlabletta
<u>DK/H/137/002</u>	
Dänemark	Lornoxicam „Takeda“
Portugal	BOSPORON 8 mg
Spanien	BOSPORON 8 mg comprimidos recubiertos con película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.