

Xefo® (lornoxicam). Apresentações: comprimidos revestidos de 8 mg. Via oral. Uso adulto acima de 18 anos. Composição: Xefo® 8 mg - cada comprimido revestido contém lornoxicam 8 mg.

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

Indicações: Xefo® é destinado para tratamento da dor associada a lombociatalgia aguda, dor pós-cirurgia dental, tratamento sintomático da dor e inflamação na osteoartrite, tratamento sintomático da dor e inflamação na artrite reumatoide. Contraindicações: hipersensibilidade ao lornoxicam ou a qualquer um de seus componentes; trombocitopenia; hipersensibilidade (sintomas como asma, rinite, angioedema ou urticária) a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, incluindo o ácido acetilsalicílico; insuficiência cardíaca severa; hemorragia gastrointestinal, hemorragia cerebrovascular e outras doenças hemorrágicas; história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, referente a terapia anterior com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides; úlcera péptica/hemorragia ativa ou com história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou sangramentos comprovados); insuficiência hepática grave; insuficiência renal grave (creatinina sérica > 700 mol/L); o terceiro trimestre de gravidez.

Advertências e precauções: para as seguintes doenças, Xefo® somente deverá ser administrado após cuidadosa avaliação do risco-benefício. Insuficiência renal: a função renal deve ser monitorada em pacientes submetidos a grandes cirurgias, com insuficiência cardíaca, recebendo tratamento com diuréticos, recebendo tratamento concomitante com medicamentos que são suspeitos ou conhecido capazes de causar danos aos rins. Pacientes com doença de coagulação do sangue. Insuficiência hepática - pacientes idosos com mais de 65 anos: recomenda-se o monitoramento das funções renais e hepáticas. Aconselha-se precaução em pacientes idosos após cirurgia. O uso de lornoxicam concomitantemente com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores seletivos da 2-cicloxigenase, deve ser evitado. Hemorragia gastrointestinal, ulceração e perfuração. Pacientes com história de toxicidade gastrointestinal, particularmente quando idosos, devem reportar qualquer sintoma abdominal não usual (especialmente sangramento gastrointestinal), em particular no estágio inicial do tratamento. AINEs devem ser dados com cuidado a pacientes com história de doenças gastrointestinais (colite ulcerativa, doença de Crohn) porque suas condições podem ser exacerbadas (ver "Efeitos adversos"). É necessária precaução em pacientes com história de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca, porque retenção de líquidos e edema foram relatados em associação com a terapia de AINE. Gravidez - categoria de risco na gravidez: C. Lactação: AINEs devem, se possível, ser evitados durante a amamentação. Posologia e modo de usar: para todos os pacientes um sistema de dosagem apropriada deve basear-se na resposta individual ao tratamento. Xefo® 8 mg comprimido revestido oral deve ser ingerido com um copo de água e tomado preferencialmente durante ou após as refeições. Tratamento da dor associada com lombociatalgia aguda e dor pós-cirurgia dental: de 8 mg a 16 mg por dia, divididos em 2 ou 3 doses. A dose máxima diária recomendada é de 16 mg. Artrite reumatoide e osteoartrite: a dose inicial recomendada é de 12 mg de lornoxicam por dia, dividida em 3 doses. A dose de manutenção não deve exceder 16 mg ao dia. Informação adicional para grupos especiais: crianças e adolescentes: não é recomendado o uso de lornoxicam em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos devido à falta de dados de segurança e eficácia. Idosos: não é necessária uma dose especial para pacientes idosos acima de 65 anos. Insuficiência renal: para pacientes com insuficiência renal leve ou moderada a dose máxima diária recomendada é de 12 mg, dividida em 3 vezes. Insuficiência hepática: para pacientes com insuficiência hepática moderada a dose máxima diária recomendada é de 12 mg, dividida em 3 doses. Reações adversas: os eventos adversos mais frequentemente observados de AINEs são de natureza gastrointestinal. Úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal, por vezes fatais, particularmente nos idosos, podem ocorrer. Náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, obstipação, dispepsia, dor abdominal, melena, hematêmese, estomatite ulcerativa, exacerbação da colite e doença de Crohn foram relatados após a administração de AINEs. Menos frequentemente gastrite tem sido observada. Pancreatite foi relatada muito raramente. Aproximadamente 21% dos pacientes tratados com lornoxicam reportaram eventos adversos

avaliados como, pelo menos, possivelmente relacionados com o tratamento com lornoxicam em estudos clínicos controlados. Os efeitos adversos mais frequentes do lornoxicam incluem náuseas, dispepsia, indigestão, dor abdominal, vômito e diarreia. Esses sintomas ocorreram geralmente em menos de 10% dos pacientes em estudos disponíveis. Reações de hipersensibilidade foram relatadas após o tratamento com AINEs. Estes podem consistir em: (a) reações alérgicas não específicas e anafilaxia; (b) reatividade das vias respiratórias, incluindo asma, agravamento da asma, broncoespasmo e dispnéia; ou (c) variadas doenças de pele, incluindo erupções cutâneas de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angioedema e, mais raramente, dermatoses e bolhas (incluindo necrólise epidérmica e eritema multiforme). Edema, hipertensão e insuficiência cardíaca têm sido relatados em associação ao tratamento com AINE. Registro MS – 1.0974.0216. MAIO/2010.

Contraindicação: hipersensibilidade ao lornoxicam ou a qualquer um de seus componentes. **Interações medicamentosas:** administração concomitante de Xefo® e outros analgésicos, incluindo os inibidores seletivos da 2-ciclooxigenase: evitar o uso concomitante de dois ou mais anti-inflamatórios não esteroidais (incluindo o ácido acetilsalicílico) porque isso pode aumentar o risco de efeitos adversos.