

Prospect: Informații pentru utilizator**Xidofa 500 mg/20 mg comprimate cu eliberare modificată**
naproxen și esomeprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. A se vedea Cap.4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Xidofa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xidofa
3. Cum să luați Xidofa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xidofa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Xidofa și pentru ce se utilizează**Ce este Xidofa**

Xidofa conține două substanțe active diferite numite naproxen și esomeprazol. Fiecare dintre aceste substanțe active are acțiune diferită.

- Naproxen aparține unui grup de medicamente denumite “medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS). Acesta reduce durerea și inflamația.
- Esomeprazol aparține unui grup de medicamente denumite “inhibitori ai pompei de protoni”. Acesta reduce cantitatea de acid din stomac.

Esomeprazol ajută la reducerea riscului de apariție a ulcerului și a problemelor de la nivelul stomacului care apar la pacienții care trebuie să urmeze tratament cu AINS.

Pentru ce se utilizează Xidofa

Xidofa este utilizat la adulți pentru ameliorarea simptomelor din:

- Osteoartrită.
- Poliartrită reumatoidă.
- Spondilită anchilozantă.

Xidofa ajută la reducerea durerii, tumefierii, înroșirii și senzației de căldură (inflamației).

Vi se va prescrie acest medicament dacă se consideră că o doză mai mică de AINS nu va ameliora durerea și dacă aveți risc de a dezvolta un ulcer la nivelul stomacului sau a primei părți a intestinului subțire (duoden) în cazul tratamentului cu AINS.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xidofa

Nu luați Xidofa dacă:

- Sunteți alergic (hipersensibil) la naproxen.
- Sunteți alergic la esomeprazol sau la alte medicamente din clasa inhibitorilor pompei de protoni.
- Sunteți alergic la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- Luați un medicament numit “atazanavir” sau “nelfinavir” (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV).
- Acidul acetilsalicilic, naproxenul sau alte AINS precum ibuprofen, diclofenac sau inhibitori COX-2 (de exemplu celecoxib, etoricoxib) v-au provocat o criză de astm (respirație șuierătoare) sau o reacție alergică precum mâncărimi sau erupții pe piele (urticarie).
- Sunteți în ultimele trei luni de sarcină.
- Aveți afecțiuni severe ale ficatului, rinichilor sau inimii.
- Aveți ulcer la nivelul stomacului sau intestinului.
- Aveți o tulburare de coagulare sau hemoragii grave și neașteptate.
- Dacă ați dezvoltat vreodată o erupție cutanată severă sau descuamarea pielii, vezicule și/sau afte bucale după ce ați luat Xidofa sau alte medicamente înrudite.

Nu luați Xidofa dacă oricare dintre cele enumerate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Xidofa.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Xidofa, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Nu trebuie să luați Xidofa și trebuie să discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă oricare dintre cele enumerate în continuare apar înainte sau în timpul tratamentului cu Xidofa, deoarece acest medicament poate masca simptomele altor afecțiuni:

- Pierdeți mult în greutate fără o cauză aparentă și aveți probleme la înghițire.
- Începeți să vărsați alimente sau sânge.
- Eliminați scaune de culoare neagră (materii fecale cu sânge).

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă:

- Aveți o inflamație a intestinelor (boală Crohn sau colită ulcerativă).
- Aveți orice alte afecțiuni ale ficatului sau rinichilor sau dacă sunteți în vârstă.
- Luați medicamente precum corticosteroizi administrați pe cale orală, warfarină, clopidogrel, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), acid acetilsalicilic (aspirină) sau AINS incluzând inhibitori COX-2 (vezi punctul „Xidofa împreună cu alte medicamente”).
- Dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu esomeprazol (un component al Xidofa), care reduce cantitatea de acid gastric. Reacții cutanate grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție adversă la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), au fost raportate în asociere cu tratamentul cu Naproxen/Esomeprazol. Întrerupeți utilizarea Xidofa și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate cu aceste reacții cutanate grave descrise la pct. 4.
- Urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

Dacă oricare dintre cele enumerate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur),

discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Dacă ați avut anterior ulcer sau hemoragii la nivelul stomacului, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră. Vi se va cere să spuneți medicului dumneavoastră despre orice simptom neobișnuit apărut la nivelul stomacului (de exemplu durere).

Medicamente precum Xidofa se pot asocia cu o ușoară creștere a riscului de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Riscul este mai mare în cazul dozelor mai mari sau al tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza sau durata recomandate pentru tratament.

Xidofa conține naproxen (AINS). Ca și în cazul celorlalte AINS, naproxen trebuie folosit la cea mai mică doză eficace, pentru cea mai scurtă durată posibilă, pentru a reduce riscul efectelor nedorite. De aceea, doctorul dumneavoastră va evalua la anumite intervale dacă tratamentul cu Xidofa mai este necesar.

Xidofa nu este potrivit pentru calmarea rapidă a durerii acute, pentru că substanța activă cu acțiune de calmare a durerii, naproxen, ajunge în circulația sangvină în câteva ore.

De asemenea, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament dacă aveți afecțiuni ale inimii, ați suferit un accident vascular cerebral sau credeți că ați putea avea risc de apariție a acestor afecțiuni. Puteți avea risc de a dezvolta aceste afecțiuni dacă:

- Aveți tensiune arterială mare.
- Aveți probleme legate de circulația sângelui sau de coagulare a sângelui.
- Aveți diabet zaharat.
- Aveți concentrații crescute ale colesterolului în sânge.
- Sunteți fumător.

Dacă luați un inhibitor al pompei de protoni (cum este un component al Xidofa) în special mai mult de un an, acest lucru poate duce la creșterea ușoară a riscului fracturilor de șold, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale. Spuneți doctorului dumneavoastră dacă suferiți de osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Dacă vă apare o erupție pe piele, mai ales în zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului, deoarece s-ar putea să fie necesară oprirea tratamentului cu Xidofa. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

La pacienții care au luat esomeprazol au apărut erupții grave la nivelul pielii (vezi și pct. 4). Erupția poate implica ulcere ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivă (ochi roșii și umflați). Aceste erupții grave la nivelul pielii apar adesea după simptome asemănătoare gripei, cum sunt febră, dureri de

cap și în corp. Erupția poate acoperi părți mari ale corpului, cu vezicule și descuamarea pielii.

Dacă în orice moment în timpul tratamentului (chiar și după câteva săptămâni) aveți o erupție pe piele sau oricare dintre aceste simptome la nivelul pielii, încetați să luați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

În urma tratamentului cu Xidofa poate să se producă inflamația rinichiului dumneavoastră. Printre reacții și simptome se pot număra scăderea debitului urinar, prezența sângelui în urină și/sau reacții de Hiper-sensibilitate cum ar fi febră, erupție cutanată și rigiditate articulară. Trebuie să raportați aceste reacții medicului dumneavoastră curant.

Copii și adolescenți

Xidofa nu este recomandat pentru administrare la copii și adolescenți cu vârsta de 18 ani sau mai mică.

Xidofa împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ și medicamente eliberate fără prescripție

medicală și

preparate pe bază de plante medicinale. Trebuie să procedați astfel deoarece Xidofa poate influența modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența modul în care acționează Xidofa.

Nu luați acest medicament și spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- Un medicament numit “atazanavir” sau “nelfinavir” (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Acid acetilsalicilic (aspirină) (utilizat drept calmant sau pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge). Dacă luați doze mici de acid acetilsalicilic (aspirină) ați putea continua să luați

XIDOFA.

- Alte medicamente AINS (incluzând inhibitori COX-2).
- Anumite medicamente precum ketoconazol, itraconazol, posaconazol sau voriconazol (folosite pentru tratamentul infecțiilor determinate de o ciupercă).
- Erlotinib (sau alte medicamente anticancer din aceeași clasă)
- Colestiramină (folosită pentru reducerea concentrației de colesterol în sânge)
- Claritromicină (folosită pentru tratamentul infecțiilor).
- Quinolone (antibiotice pentru tratamentul infecțiilor), precum ciprofloxacina sau moxifloxacina.
- Diazepam (folosit pentru tratamentul anxietății, pentru relaxarea mușchilor sau în tratamentul epilepsiei).
- Hidantoine precum fenitoină (folosite în tratamentul epilepsiei).
- Litiu (folosit în tratamentul unor tipuri de depresie).
- Metotrexat (folosit în tratamentul poliartritei reumatoide, psoriazisului și cancerului).
- Probenecid (pentru tratamentul gutei).
- “Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei” (ISRS) (folosiți în tratamentul tulburărilor depresive majore sau al tulburărilor anxioase).
- Ciclosporină sau tacrolimus (medicamente folosite pentru a atenua reacțiile sistemului imunitar).
- Digoxină (folosită în tratamentul tulburărilor cardiace).
- Sulfoniluree precum glimepirid (medicamente cu administrare orală folosite pentru controlul concentrației zahărului în sânge la pacienții cu diabet zaharat).
- Medicamente folosite pentru tratamentul tensiunii arteriale mari numite diuretice (precum furosemidă sau hidroclorotiazidă), inhibitori ECA (precum enalapril), antagoniști ai receptorilor angiotensinei II (precum losartan) și beta-blocante (precum propranolol).
- Corticosteroizi precum hidrocortizon sau prednisolonă (folosite ca medicamente antiinflamatorii).
- Medicamente folosite pentru a împiedica coagularea sângelui, precum warfarină, dicumarol, heparină sau clopidogrel.
- Rifampicină (folosită pentru tratarea tuberculozei)
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (folosită pentru tratarea depresiei minore)
- Cilostazol (folosit în cazul durerilor de picioare cauzate de circulația neadecvată a sângelui)

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Xidofa.

Xidofa împreună cu alimente și băuturi

Nu luați Xidofa împreună cu alimente, întrucât acestea pot reduce și/sau întârzia efectul Xidofa. Luați

comprimatele cu cel puțin 30 minute înainte de masă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu luați Xidofa dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate dăuna fătului sau poate cauza probleme la naștere. Poate cauza probleme ale rinichilor și inimii fătului. Poate influența tendința de sângerare (a dumneavoastră și a fătului) și poate determina ca travaliul să apară mai târziu sau să dureze mai mult decât se preconiza. Nu trebuie să luați Xidofa în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care este absolut necesar și recomandat de medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză, pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. Începând cu săptămâna 20 de sarcină, dacă este utilizat pe o perioadă mai mare de câteva zile, Xidofa poate cauza probleme ale rinichilor fătului dumneavoastră, care pot duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidroamnios), sau poate determina

îngustarea unui vas de sânge de la nivelul inimii copilului (duct arterial). Dacă aveți nevoie de tratament

mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră poate recomanda monitorizarea suplimentară.

Alăptarea

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Xidofa deoarece cantități mici pot trece în laptele matern. Dacă intenționați să alăptați, nu trebuie să luați Xidofa.

Fertilitatea

Xidofa poate reduce șansele de a rămâne gravidă. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă nu reușiți să rămâneți gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să aveți amețeli sau vedere încetățată în timpul tratamentului cu Xidofa. Dacă apar astfel de simptome, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje.

Xidofa conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Xidofa

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cum să luați acest medicament

- Înghițiți comprimatele întregi cu apă. Nu mestecați, rupeți sau sfărâmați comprimatele. Este important să luați comprimatele întregi pentru ca medicamentul să acționeze în mod adecvat.
- Luați comprimatele cu cel puțin 30 minute înainte de masă. Alimentele pot reduce efectul protectiv al Xidofa asupra stomacului și intestinului dumneavoastră. Alimentele pot de asemenea cauza o întârziere considerabilă a calmării durerii și inflamației.
- Dacă luați de mult timp acest medicament, veți fi supravegheat de medicul dumneavoastră (mai ales dacă tratamentul durează de mai mult de un an).

Cât de mult să luați

- Luați un comprimat de două ori pe zi, atât timp cât v-a spus medicul dumneavoastră.

- Xidofa este disponibil numai în concentrația 500 mg/20 mg. Dacă medicul dumneavoastră consideră că această doză nu este adecvată pentru dumneavoastră, este posibil să vă prescrie alt tratament.

Dacă luați mai mult Xidofa decât trebuie

Dacă luați mai mult Xidofa decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Simptomele unui supradozaj pot să includă letargie, amețeli, somnolență, dureri și/sau disconfort la nivel abdominal superior, arsuri în capul pieptului, indigestie, greață, probleme la nivelul ficatului (observate în analizele de sânge), probleme la nivelul rinichilor, care pot fi severe, valori mai mari decât cele normale de acid în sânge, confuzie, vărsături, sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor, creșterea tensiunii arteriale, dificultăți în respirație, comă, reacții alergice cu debut brusc (care pot include dificultăți de respirație, erupții pe piele, umflarea feței și/sau gâtului, și/sau colaps), mișcări necontrolate ale corpului.

Dacă uitați să luați Xidofa

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape momentul pentru doza următoare, nu luați doza omisă.
- Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți întrebări suplimentare despre utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse pot să apară la administrarea acestui medicament.

Opriți administrarea Xidofa și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie urgent de tratament medical:

- Respirație șuierătoare apărută brusc, umflarea buzelor, limbii și gâtului sau corpului, erupție pe piele, leșin sau dificultăți la înghițire (reacție alergică severă).
- Apariția bruscă a unei erupții grave la nivelul pielii sau înroșirea pielii însoțită de vezicule sau exfoliere poate apărea chiar și după câteva săptămâni de tratament. De asemenea, pot să apară vezicule și sângerări severe la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale. Erupțiile pe piele se pot transforma în leziuni grave ale pielii pe zone extinse (descuamare a epidermei și a membranelor mucoase superficiale), cu consecințe care pot pune viața în pericol. Acestea ar putea fi simptome caracteristice pentru „eritem polimorf” „sindrom Stevens-Johnson”, „necroliză epidermică toxică” sau „reacție adversă la medicament, cu eozinofilie și simptome sistemice”. Aceste reacții sunt foarte rare și pot afecta până la 1 din 10000 de persoane.
- Colorarea în galben a pielii și a albului ochilor, urină închisă la culoare și oboseală, care pot fi simptome ale unor afecțiuni ale ficatului.
- Medicamente precum Xidofa se pot asocia cu o ușoară creștere a riscului de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral. Semnele includ durere în piept care se extinde la nivelul gâtului și umerilor și care coboară în brațul stâng, confuzie sau slăbiciune musculară sau senzație de amorțeală care pot fi prezente numai la nivelul unei jumătăți a corpului.
- Eliminați scaune de culoare neagră, de consistență lipicioasă sau aveți diaree cu sânge.
- Aveți vărsături cu sânge sau particule negre cu aspect de zaț de cafea.

Adresați-vă cât mai repede medicului dacă prezentați oricare dintre următoarele:

În cazuri rare, Xidofa poate să afecteze globulele albe din sânge determinând deficiență imună.

Dacă aveți o infecție manifestată prin simptome precum febră și stare generală alterată sever sau febră

cu simptome de infecție locală precum durere la nivelul cefei, gâtului sau gurii sau dificultăți la urinare, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră pentru ca scăderea numărului de globule albe din sânge (agranulocitoză) să poată fi exclusă prin efectuarea unor analize de sânge. Este important să spuneți medicului despre medicamentele pe care le luați.

Alte reacții adverse posibile includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere de cap
- Senzație de oboseală
- Senzație de sete
- Stare depresivă
- Senzație de lipsă de aer
- Transpirații excesive
- Mâncărimi ale pielii și erupții pe piele
- Senzația că se învâрте totu în jur (vertij)
- Semne de culoare roșie sau purpurie, vânătăi sau pete pe piele
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- Senzație de “zbatere a inimii” (palpitații)
- Somn agitat sau dificultăți la adormire (insomnie)
- Tulburări ale auzului sau țuit în urechi
- Amețeală, stare de somnolență sau senzație de amețeală (amețeală ușoară, senzația că urmează un leșin)
- Umflarea mâinilor, picioarelor și gleznelor (edeme)
- O inflamație în interiorul cavității bucale
- Tulburări de vedere
- Diaree, durere de stomac, arsuri în capul pieptului, indigestie, constipație, răgâit sau eliminare de gaze intestinale (flatulență).
- Ulcer la nivelul stomacului sau în prima parte a intestinului subțire (duoden)
- Inflamarea mucoasei stomacului (gastrită).
- Polipi benigni în stomac.

Reacții adverse mai puțin frecvente, rare sau foarte rare (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Durere sau ulceratii la nivelul gurii.
- Probleme cu vederea precum vedere încetoșată, conjunctivită sau durere la nivelul ochilor.
- Vise ciudate.
- Senzație de somnolență.
- O cantitate mare de zahăr (glucoză) în sânge. Simptomele includ senzație de sete și creșterea cantității de urină.
- Concentrații mici zahăr (glucoză) în sânge. Simptomele includ senzație de foame sau slăbiciune, transpirații și bătăi rapide ale inimii.
- Comă.
- Inflamația vaselor de sânge.
- Perforarea stomacului sau intestinului (gaură).
- Lupus eritematos sistemic (LES), o afecțiune în care sistemul imunitar atacă propriul organism, ceea ce cauzează durere articulară, erupție cutanată și febră.
- Ganglioni limfatici măriți.
- Fractura la nivelul șoldului, încheieturilor mâinilor sau coloanei vertebrale (dacă XIDOFA este utilizat în doze mari și pe perioadă îndelungată).
- Febră
- Leșin
- Uscăciune a gurii
- Agresivitate
- Pierdere a auzului

- Criză de astm bronșic
- Crize convulsive sau convulsii
- Tulburări menstruale
- Modificări ale greutății corporale
- Căderea părului (alopecie)
- Urticarie (blânde)
- Dureri ale articulațiilor (artralgii)
- Mărirea sânilor la bărbați
- Leziuni sau umflarea limbii
- Spasme sau tremurături ale mușchilor
- Tulburări ale poftei de mâncare sau modificări ale gustului
- Slăbiciune musculară sau dureri ale mușchilor (mialgii)
- Este posibil ca sângele să se coaguleze mai greu
- Dificultăți de a rămâne gravidă
- Febră, înroșire sau alte semne de infecție
- Ritm de bătaie a inimii neregulat, lent sau foarte rapid
- Senzație de amorțală, înțepături și furnicături
- Tulburări ale memoriei sau de concentrare
- Senzație de agitație, confuzie, teamă fără motiv sau nervozitate
- Stare generală de rău, slăbiciune sau lipsa energiei
- Tumefiere sau durere la nivelul anumitor părți ale corpului din cauza retenției de apă
- Tensiune arterială mare sau mică. Este posibil să vă simțiți slăbit sau amețit
- Erupții pe piele sau erupție veziculoasă sau sensibilitate crescută a pielii la expunerea la lumina solară
- Senzația că vedeți, simțiți sau auziți lucruri care nu sunt reale (halucinații)
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge, cum sunt cele prin care se verifică funcția ficatului. Medicul dumneavoastră vă poate oferi mai multe amănunte.
- O infecție numită “candidoză” care poate afecta intestinul și care este provocată de o ciupercă
- Sânge în urină sau alte tulburări ale rinichilor. Este posibil să aveți dureri de spate
- Dificultăți de respirație, care se pot agrava lent. Acestea pot fi semne de apariție a pneumoniei sau a inflamației plămânilor
- Niveluri reduse de sare (sodiu) în sânge. Aceasta poate determina slăbiciune, stare de rău (vărsături) și crampe.
- Simptome de meningită precum febră, greață sau vărsături, senzație de înțepenire a cefei, durere de cap, sensibilitate la lumina puternică și stare de confuzie.
- Tulburări la nivelul pancreasului. Semnele includ durere severă la nivelul abdomenului care se extinde către spate.
- Scaune deschise la culoare care reprezintă un semn de afectare gravă a ficatului (hepatită). Tulburările grave ale ficatului pot duce la insuficiență hepatică și afectarea creierului.
- Colită sau agravarea bolilor inflamatorii intestinale cum sunt boala Crohn sau colita ulcerativă. Semnele includ durere abdominală, diaree, vărsături și scădere în greutate.
- Tulburări ale sângelui precum scăderea numărului de globule roșii (anemie), globule albe sau trombocite. Aceasta poate determina slăbiciune, vânătăi, febră, frisoane severe, dureri de gât sau creșterea probabilității de apariție a infecțiilor.
- Creșterea numărului unui anumit tip de celule albe ale sângelui (eozinofilie).
- Scăderea numărului total de celule ale sângelui (pancitopenie).
- Tulburări ale modului în care inima pompează sânge în corp sau leziuni ale vaselor de sânge. Semnele pot include oboseală, scurtarea respirației, senzație de leșin, dureri în piept sau durere generalizată.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Dacă urmați un tratament cu XIDOFA de mai mult de trei luni, concentrațiile de magneziu în sângele dumneavoastră pot scădea. Scăderea concentrațiilor magneziului în sânge poate duce la oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli sau creșterea

frecvenței cardiace. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră imediat. Scăderea concentrațiilor magneziului în sânge poate conduce de asemenea la o reducere a concentrațiilor de potasiu sau calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide efectuarea în mod regulat a testelor de sânge pentru monitorizarea concentrației magneziului din sângele dumneavoastră.

- Erupție pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor.

Nu vă îngrijorați din cauza acestor posibile reacții adverse. Este posibil să nu manifestați niciuna dintre ele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Xidofa

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, flacon sau blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Blister: A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Flacon: A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original și a se păstra flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Xidofa

- Substanțele active sunt naproxen și esomeprazol. Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține naproxen 500 mg și esomeprazol 20 mg (sub formă de magneziu trihidrat).
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică (E468), povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu (E470b)
Film comprimat: hipromeloză tip 2910, macrogol 8000, copolimer acid metacrilic - acrilat de etil (1:1) dispersie 30%, trietil citrat, dioxid de titan (E 171), polidextroză, polisorbitat 80, monostearat de glicerol 40-55, oxid galben de fer (E 172), ceară carnauba.

Cerneală de inscripționare: oxid negru de fier (E172), propilenglicol

Cum arată Xidofa și conținutul ambalajului

Xidofa se prezintă sub formă de comprimate cu eliberare modificată ovale, de culoare galbenă, inscripționate cu „NE2” cu cerneală neagră pe o față.

Xidofa sunt disponibile în blistere conținând 10, 30 sau 60 de comprimate cu eliberare modificată sau în flacon din PEÎD cu capac din PP, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și desicant (silicagel) în plic, cu 10, 30, 60 comprimate cu eliberare modificată.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MSN Labs Europe Limited,
KW20A, Corradino Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Fabricanții

MSN Labs Europe Limited,
KW20A Korrardino Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Xidofa
Croația	Xidofa 500 mg/20 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Slovenia	Xidofa 500 mg/20 mg tableta s prirejenim sproščanjem
România	Xidofa 500 mg/20 mg comprimate cu eliberare modificată
Polonia	Xidofa
Estonia	Tvamga
Ungaria	Xidofa 500 mg/20 mg módosított hatóanyag-leadású tabletta
Slovacia	Xidofa 500 mg/20 mg
Lituania	Tvamga 500 mg/20 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Letonia	Tvamga 500 mg/20 mg modificētās darbības tabletes

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2026