

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Taigalor 8 mg compresse rivestite con film

Lornoxicam

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per Lei . Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Taigalor e a che cosa serve
2. Prima di prendere Taigalor
3. Come prendere Taigalor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Taigalor
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È TAIGALOR E A CHE COSA SERVE

Taigalor è un farmaco antiinfiammatorio non steroideo (FANS) ed antireumatico della classe degli oxicam. E' indicato per il trattamento a breve termine del dolore acuto di intensità da lieve a moderata e dei sintomi dell'artrite reumatoide e dell'osteoartrite come dolore e infiammazione .

2. PRIMA DI PRENDERE TAIGALOR

Non prenda Taigalor

- se è allergico (ipersensibile) al lornoxicam o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Taigalor 8 mg compresse rivestite con film
- se soffre di trombocitopenia
- se è ipersensibile ad altri FANS incluso l'acido acetilsalicilico
- se soffre di grave insufficienza cardiaca
- se soffre di sanguinamento gastrointestinale, cerebrovascolare o altri disturbi di sanguinamento
- se ha avuto precedenti episodi di emorragia o perforazione gastrointestinale, correlati a precedente terapia con FANS
- se al momento soffre di ulcera peptica o ha sofferto in passato di episodi ricorrenti di ulcera peptica
- se soffre di grave insufficienza epatica
- se soffre di grave insufficienza renale
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza.

Faccia particolare attenzione con Taigalor

- in caso di insufficienza renale
- se ha una storia medica compatibile con ipertensione e/o scompenso cardiaco come nei casi di ritenzione idrica ed edema
- se soffre di colite ulcerosa o morbo di Crohn
- se ha manifestato una tendenza al sanguinamento
- se ha una storia di asma
- se soffre di LES (lupus eritematoso)

Se soffre di disturbi della coagulazione del sangue, insufficienza epatica, se è anziano o se le viene prescritto un trattamento con Taigalor per un periodo superiore ai 3 mesi, il medico può prescriverle frequenti esami di laboratorio per monitorare il suo quadro clinico.

Se le viene prescritto un trattamento con eparina o tacrolimus in concomitanza con Taigalor, informi il medico sui medicinali che sta assumendo.

Taigalor non deve essere assunto in concomitanza con altri FANS come acido acetilsalicilico, ibuprofene e inibitori COX-2. In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista.

Se manifesta qualsiasi sintomo insolito a livello addominale come sanguinamento addominale, reazioni della pelle come rash cutaneo, lesioni della mucosa o altri segni di ipersensibilità, deve interrompere il trattamento con Taigalor e contattare immediatamente il medico.

I medicinali come Taigalor possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di attacchi cardiaci (“infarto del miocardio”) o ictus. Tale rischio è più probabile con trattamenti a dosi elevate e per periodi prolungati. Non superi le dosi e la durata del trattamento raccomandate.

In caso di problemi cardiaci, pregresso ictus o se pensa di poter essere a rischio di tali condizioni (ad esempio se soffre di pressione arteriosa elevata, diabete o elevati livelli di colesterolo o se è un fumatore), deve discutere il trattamento con il medico o con il farmacista.

E'consigliabile evitare l'uso di Taigalor in caso di varicella.

Assunzione di Taigalor con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Taigalor può interferire con altri medicinali.

Particolare attenzione deve essere prestata se sta assumendo una qualsiasi delle seguenti sostanze:

- Cimetidina
- Anticoagulanti quali eparina, fenprocumone
- Corticosteroidi
- Metotrexato
- Litio
- Agenti immunosoppressori come ciclosporina, tacrolimus
- Farmaci per il cuore come digossina, ACE-inibitori, bloccanti beta-adrenergici
- Diuretici
- Beta bloccante
- Antibiotici chinolonici
- Antiaggreganti piastrinici
- FANS come ibuprofene, sostanze derivate dall'acido acetilsalicilico
- Inibitori della ricaptazione della serotonina (SSRI)
- Sulfoniluree (es. glibenclamide)
- Induttori ed inibitori degli isoenzimi CYP2C9
- Bloccante del recettore dell'angiotensina II
- Pemetrexed

Assunzione di Taigalor con cibi e bevande

Le compresse rivestite con film Taigalor sono formulate per la somministrazione orale e devono essere assunte prima dei pasti con una quantità sufficiente di liquidi.

La concomitante assunzione di cibo può ridurre l'assorbimento del medicinale.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Taigalor non deve essere assunto nei primi sei mesi di gravidanza e da donne che allattano al seno. Non deve assumere Taigalor durante gli ultimi tre mesi di gravidanza.

L'assunzione di Taigalor può influire negativamente sulla fertilità e quindi non è raccomandata nelle donne che desiderano una gravidanza. Nelle donne che presentano difficoltà di concepimento, o sottoposte ad accertamenti per infertilità, è opportuno considerare la sospensione di Taigalor.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Taigalor non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Importanti informazioni su alcuni componenti di Taigalor

Le compresse Taigalor 8 mg contengono lattosio monoidrato.

Se le è stato riferito dal medico che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere il medicinale.

3. COME PRENDERE TAIGALOR

Prenda sempre Taigalor seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Adulti: la dose abituale è 8-16 mg suddivisi in 2 o 3 dosi. Il dosaggio massimo raccomandato è di 16 mg al giorno.

Le compresse Taigalor devono essere deglutite con una quantità sufficiente di liquido. Non assumere Taigalor con un pasto, poiché il cibo può ridurre l'efficacia di Taigalor.

L'impiego di Taigalor non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età a causa della mancanza di dati a supporto.

Se prende più Taigalor di quanto deve

Consulti il medico o il farmacista se ha assunto Taigalor in quantità superiore a quella prescritta.

In caso di sovradosaggio si possono verificare i seguenti sintomi: Nausea, vomito, sintomi cerebrali (vertigini, disturbi della visione).

Se dimentica di prendere Taigalor

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Taigalor, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Taigalor può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Medicinali come Taigalor possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di attacchi cardiaci o ictus.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico, o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- si manifestano o peggiorano mancanza di respiro, dolori al petto o gonfiore alle caviglie
- dolore allo stomaco forte e continuo o le sue feci diventano nere
- ingiallimento della cute e degli occhi (ittero) – questi sono sintomi di problemi al fegato

- una reazione allergica – che può includere problemi alla cute come ulcere o bolle, o gonfiore di viso, labbra, lingua, o gola che può causare difficoltà nella respirazione
- febbre, eruzione bollosa o infiammazione specialmente su mani e piedi o nell'area della bocca (sindrome di Stevens-Johnson)
- eccezionalmente, serie infezioni della cute in caso di varicella.

Gli effetti indesiderati noti includono:

- **Comune: interessa da 1 a 10 pazienti su 100**

Cefalea di intensità lieve e transitoria, vertigini, nausea, dolore addominale, dispepsia, diarrea, vomito.

- **Non Comune: interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000**

Perdita di peso (Anoressia), incapacità di dormire, depressione, lacrimazione oculare (congiuntivite), vertigini, ronzio alle orecchie (tinnito), insufficienza cardiaca, palpitazioni, frequenza cardiaca accelerata, rossore, costipazione, eccessiva aria nell'intestino (flatulenza), eruttazione, secchezza della bocca, gastrite, ulcera gastrica, dolore del tratto addominale superiore, ulcera duodenale, ulcerazione della bocca, aumento dei livelli dei parametri della funzionalità epatica (definiti mediante esami del sangue), rash, prurito, aumento della traspirazione, desquamazione cutanea (eritematosa), angioedema, orticaria, perdita di capelli, artralgia, sentirsi poco bene (malessere), gonfiore al viso (edema facciale), cambiamenti di peso, edema, allergia (rinite).

- **Raro: interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000**

Mal di gola, anemia, riduzione del numero delle cellule ematiche (trombocitopenia e leucopenia), ipersensibilità, reazione anafilattoide e anafilassi, stato confusionale, nervosismo, agitazione, sensazione di sonno (sonnolenza), parestesia (sensazioni di formicolio), alterato senso del gusto, tremore, emicrania, disturbi della visione, ipertensione, vampate di calore, emorragia, ematoma (contusioni), difficoltà nella respirazione (dispnea), tosse, feci simili a catrame, emorragia gastrointestinale, vomito di sangue, infiammazione nella bocca, esofagite, reflusso gastroesofageo, difficoltà nella deglutizione, stomatite aftosa (ulcere), infiammazione della lingua, anormalità della funzione epatica, problemi alla pelle, eczema, dolore alle ossa, crampi muscolari, dolori ai muscoli, perdita notturna di urina, problemi urinari, debolezza, prolungamento del tempo di sanguinamento, rash, broncospasmo, aumento dei livelli di urea e di creatinina, ulcera perforata.

- **Molto Raro: interessa meno di 1 paziente su 10.000**

Danno epatico, epatite, ittero, colestasi, contusioni, edema, reazioni cutanee gravi (Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi epidermica tossica), meningite asettica, effetti di classe dei FANS: neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica, tossicità renale.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE TAIGALOR

Tenere Taigalor fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Taigalor dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone o sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Taigalor

- Il principio attivo è lornoxicam.
- Una compressa rivestita con film contiene 8 mg di lornoxicam
- Gli eccipienti sono:
Nucleo: Lattosio monoidrato, Cellulosa microcristallina, Povidone K30, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato
Film: Macrogol, Titanio diossido (E171), Talco, Ipromellosa

Descrizione dell'aspetto di Taigalor e contenuto della confezione

Comprese rivestite di forma rotonda, di colore da bianco a lievemente giallino con linea di prerottura su di un lato.

Confezione da 30 compresse , in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Takeda Italia S.p.a.
Via Elio Vittorini 129
00144 Roma

Produttore

Farmaceutici Formenti S.p.A – Officina di produzione Origgio (VA) – via di Vittorio 2

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

DK/H/123/002

Austria	Xefo 8 mg - filmdabletten
Bulgaria	Kceφo
Czech Republic	Xefo 8 mg
Denmark	Xefo
Estonia	Xefo
France	Xefo
Greece	Xefo
Hungary	Xefo 8 mg filmdabletka
Ireland	Xefo
Italia	XEFO
Lithuania	Xefo 8 mg pėvele dengtos tabletes
Latvia	Xefo 8 mg apvalkotā tablete
Poland	Xefo
Portugal	Acabel 8 mg
Romania	Xefo 8 mg
The Netherlands	Xefo
Slovakia	Xefo 8 mg filmom obalené tablety
Slovenia	Xefo 8 mg filmsko obložene tablete
Spain	Acabel 8 mg comprimidos recubiertos con película
Sweden	Xefo

DK/H/137/002

Denmark	Lornoxicam "Nycomed"
Italia	TAIGALOR
Portugal	BOSPORON 8 mg
Spain	BOSPORON 8 mg comprimidos recubiertos con película

DK/H/137/004

Germany	Telos 8 mg filmdabletten
---------	--------------------------

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 05/2013

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Taigalor 8 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile

Lornoxicam

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per Lei . Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Taigalor e a che cosa serve
2. Prima di prendere Taigalor
3. Come prendere Taigalor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Taigalor
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È TAIGALOR E A CHE COSA SERVE

Taigalor è un farmaco antiinfiammatorio non steroideo (FANS) ed antireumatico della classe degli oxicam. E' indicato per il trattamento del dolore acuto di intensità da lieve a moderata quando la somministrazione per via orale risulti inappropriata.

2. PRIMA DI PRENDERE TAIGALOR

Non prenda Taigalor

- se è allergico (ipersensibile) a Taigalor o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Taigalor polvere e solvente per soluzione iniettabile
- se soffre di trombocitopenia
- se è ipersensibile ad altri FANS incluso l'acido acetilsalicilico
- se soffre di grave insufficienza cardiaca
- se soffre di sanguinamento gastrointestinale, cerebrovascolare o altri disturbi di sanguinamento
- se ha avuto precedenti episodi di emorragia o perforazione gastrointestinale, correlati a precedente terapia con FANS
- se al momento soffre di ulcera peptica o ha sofferto in passato di episodi ricorrenti di ulcera peptica
- se soffre di grave insufficienza epatica
- se soffre di grave insufficienza renale
- se è negli ultimi tre mesi di gravidanza.

Faccia particolare attenzione con Taigalor

- in caso di insufficienza renale
- se ha una storia medica compatibile con ipertensione e/o scompenso cardiaco, come ad esempio ritenzione idrica ed edema
- se soffre di colite ulcerosa o morbo di Crohn
- se ha manifestato una tendenza al sanguinamento
- se ha una storia di asma
- se soffre di LES (lupus eritematoso)

Se soffre di disturbi della coagulazione del sangue, insufficienza epatica, o cirrosi epatica, se è anziano o se le viene prescritto un trattamento con Taigalor per un periodo superiore ai 3 mesi, il medico può prescriverle frequenti esami di laboratorio per monitorare il suo quadro clinico.

Se le viene prescritto un trattamento con eparina o tacrolimus in concomitanza con Taigalor, informi il medico sui medicinali che sta assumendo.

Taigalor non deve essere assunto in concomitanza con altri FANS come acido acetilsalicilico, ibuprofene e inibitori COX-2. In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista.

Se manifesta qualsiasi sintomo insolito a livello addominale come sanguinamento addominale, reazioni della pelle come rash cutaneo, lesioni della mucosa o altri segni di ipersensibilità, deve interrompere il trattamento con Taigalor e contattare immediatamente il medico.

I medicinali come Taigalor possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di attacchi cardiaci (“infarto del miocardio”) o ictus. Tale rischio è più probabile con trattamenti a dosi elevate e per periodi prolungati. Non superi le dosi e la durata del trattamento raccomandate.

In caso di problemi cardiaci, pregresso ictus o se pensa di poter essere a rischio di tali condizioni (ad esempio se soffre di pressione arteriosa elevata, diabete, elevati livelli di colesterolo o se è un fumatore), discuta il trattamento con il medico o con il farmacista.

E'consigliabile evitare l'uso di Taigalor in caso di varicella.

Assunzione di Taigalor con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Taigalor può interferire con altri medicinali.

Particolare attenzione deve essere prestata se sta assumendo una qualsiasi delle seguenti sostanze:

- Cimetidina
- Anticoagulanti quali eparina, fenprocumone
- Corticosteroidi
- Metotrexato
- Litio
- Agenti immunosoppressori come ciclosporina, tacrolimus
- Medicinali per il cuore come digossina, ACE-inibitori, bloccanti beta-adrenergici
- Diuretici
- Beta bloccante
- Antibiotici chinolonici
- Antiaggreganti piastrinici
- FANS come ibuprofene, sostanze derivate dall'acido acetilsalicilico
- Inibitori della ricaptazione della serotonina (SSRI)
- Sulfoniluree (es. glibenclamide)
- Induttori ed inibitori degli isoenzimi CYP2C9
- Bloccante del recettore dell'angiotensina II
- Pemetrexed

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Taigalor non deve essere assunto nei primi sei mesi di gravidanza e da donne che allattano al seno. Non deve assumere Taigalor durante gli ultimi tre mesi di gravidanza.

L'assunzione di Taigalor può influire negativamente sulla fertilità e quindi non è raccomandata nelle donne che stanno cercando una gravidanza. Nelle donne che presentano difficoltà di concepimento, o sottoposte ad accertamenti per infertilità, è opportuno considerare la sospensione di Taigalor.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Taigalor non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. COME PRENDERE TAIGALOR

Prenda sempre Taigalor seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Adulti: la dose raccomandata è 8 mg per via endovenosa (EV) o intramuscolare (IM). Il dosaggio massimo giornaliero non deve superare 16 mg. Alcuni pazienti possono necessitare di ulteriori 8 mg durante il primo giorno di trattamento.

Prima dell'uso, Taigalor 8 mg polvere per soluzione iniettabile deve essere sciolto con i 2 ml di solvente per soluzione iniettabile presenti nella fiala associata.

Taigalor 8 mg soluzione iniettabile è destinato per l'iniezione per via intramuscolare (IM) o endovenosa (EV). L'iniezione deve essere effettuata lentamente, per un tempo non inferiore a 15 secondi in caso di iniezione EV, e per un tempo non inferiore a 5 secondi in caso di iniezione IM.

Taigalor 8 mg soluzione iniettabile deve sempre essere somministrato da solo, a meno che sia dimostrata una compatibilità.

Se prende più Taigalor di quanto deve

Consulti il medico o il farmacista se ha assunto Taigalor in quantità superiore a quella prescritta.

In caso di sovradosaggio si possono verificare i seguenti sintomi: Nausea, vomito, sintomi cerebrali (vertigini, disturbi della visione).

Se dimentica di prendere Taigalor

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Taigalor può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Medicinali come Taigalor possono essere associati ad un lieve aumento del rischio di attacchi cardiaci o ictus.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico, o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

- si manifestano o peggiorano mancanza di respiro, dolori al petto o gonfiore alle caviglie
- dolore allo stomaco forte e continuo o le sue feci diventano nere
- ingiallimento della cute e degli occhi (ittero) – questi sono sintomi di problemi al fegato
- una reazione allergica – che può includere problemi alla cute come ulcere o bolle, o gonfiore di viso, labbra, lingua, o gola che può causare difficoltà nella respirazione
- febbre, eruzione bollosa o infiammazione specialmente su mani e piedi o nell'area della bocca (sindrome di Stevens-Johnson)
- eccezionalmente, serie infezioni della cute in caso di varicella.

Gli effetti indesiderati noti includono:

• **Comune: interessa da 1 a 10 pazienti su 100**

Cefalea di intensità lieve e transitoria, vertigini, nausea, dolore addominale, dispepsia, diarrea, vomito.

• **Non Comune: interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000**

Perdita di peso (Anoressia), incapacità di dormire, depressione, lacrimazione oculare (congiuntivite), vertigini, ronzio alle orecchie (tinnito), insufficienza cardiaca, palpitazioni, frequenza cardiaca accelerata, rossore, costipazione, eccessiva aria nell'intestino (flatulenza), eruttazione, secchezza della bocca, gastrite, ulcera gastrica, dolore del tratto addominale superiore, ulcera duodenale, ulcerazione della bocca, aumento dei parametri della funzionalità epatica (definiti mediante esami del sangue), rash, prurito, aumento della traspirazione, desquamazione cutanea (eritematosa), angioedema, orticaria, perdita di capelli, artralgia, sentirsi poco bene (malessere), gonfiore al viso (edema facciale), variazioni di peso, edema, allergia (rinite).

Raro: interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000 Mal di gola, anemia, riduzione del numero delle cellule ematiche (trombocitopenia e leucopenia), ipersensibilità, reazione anafilattoide e anafilassi, stato confusionale, nervosismo, agitazione, sensazione di sonno (sonnolenza), parestesia (sensazioni di formicolio), alterato senso del gusto, tremore, emicrania, disturbi della visione, ipertensione, vampate di calore, emorragia, ematoma (contusioni), difficoltà nella respirazione (dispnea), tosse, feci simili a catrame, emorragia gastrointestinale, vomito di sangue, infiammazione nella bocca, esofagite, reflusso gastroesofageo, difficoltà nella deglutizione, stomatite aftosa (ulcere), infiammazione della lingua, anormalità della funzione epatica, problemi alla pelle, eczema, dolore alle ossa, crampi muscolari, dolori ai muscoli, perdita notturna di urina, problemi urinari, debolezza, prolungamento del tempo di sanguinamento, rash, broncospasmo, aumento dei livelli di urea e di creatinina, ulcera perforata.

• **Molto Raro: interessa meno di 1 paziente su 10.000**

Danno epatico, epatite, ittero, colestasi, contusioni, edema, reazioni cutanee gravi (Sindrome di Stevens-Johnson, Necrolisi epidermica tossica), meningite asettica, effetti di classe dei FANS: neutropenia, agranulocitosi, anemia aplastica, anemia emolitica, tossicità renale.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE TAIGALOR

Tenere Taigalor fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il flaconcino nella scatola per proteggerlo dalla luce.

Durata di conservazione dopo ricostituzione: 24 ore a 21°C ($\pm 2^\circ\text{C}$)

In caso di evidenti segni di deterioramento del medicinale, il prodotto deve essere smaltito in conformità alla normativa locale vigente.

La stabilità chimica e fisica d'uso è stata dimostrata per 24 ore a 21°C ($\pm 2^\circ\text{C}$). Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se la soluzione non viene utilizzata immediatamente, i tempi e le modalità per la conservazione del medicinale ricostituito ricadono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 24 ore di conservazione a temperature comprese tra 2 e 8°C in condizioni di asepsi controllate e convalidate.

Non usi Taigalor dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Taigalor 8 mg soluzione iniettabile

Flaconcino:

- Il principio attivo è lornoxicam.
- Un flaconcino con polvere contiene 8 mg di lornoxicam
- Soluzione ricostituita: Un ml contiene 4 mg di lornoxicam
- Gli eccipienti sono mannitolo, trometamolo, disodio edetato.

Fiala:

- Il solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Taigalor e contenuto della confezione

La polvere è una sostanza solida di colore giallo e il solvente è un liquido limpido.

Dopo ricostituzione la soluzione iniettabile è un liquido giallo, limpido.

Taigalor è disponibile come set contenente 1 flaconcino di polvere per soluzione iniettabile e 1 fiala di solvente per soluzione iniettabile.

Le confezioni sono da 1, 5, 6 e 10 set. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Takeda Italia S.p.a.

Via Elio Vittorini 129

00144 Roma

Produttore

Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH – D-83512 Wasserburg (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

DK/H/123/005

Austria	Xefo 4 mg/ml – Trockensubstanz zur Injektionsbereitung mit Losungsmittel
Bulgaria	Kceφo
Czech Republic	Xefo 4 mg/ml
Denmark	Xefo
Estonia	Xefo
France	Xefo
Greece	Xefo
Hungary	Xefo 4 mg/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz
Ireland	Xefo
Italia	XEFO
Lithuania	Xefo 8 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Latvia	Xefo 8 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Poland	Xefo
Portugal	Acabel 8 mg/ml
Romania	Xefo 8mg/ml

The Netherlands	Xefo
Slovakia	Xefo 4 mg/ml prášok a rozpúšťadlo na injekciu roztek
Slovenia	Xefo 4 mg/ml prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
Sweden	Xefo

DK/H/137/005

Denmark	Lornoxicam "Nycomed"
Italia	TAIGALOR
Portugal	BOSPORON 8 mg/2ml

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 05/2013

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari
 Taigalor 8 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile:

- Il principio attivo è lornoxicam
 Un flaconcino con polvere contiene 8 mg di lornoxicam
 Soluzione ricostituita: Un ml contiene 4 mg di lornoxicam
- Gli eccipienti sono mannitolo, trometamolo, disodio edetato.
 Solvente:
 Una fiala contiene 2 ml di acqua per preparazioni iniettabili

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Immediatamente prima dell'uso, la soluzione iniettabile Taigalor 8 mg viene preparata sciogliendo la polvere contenuta nel flaconcino con 2 ml di solvente contenuto nella fiala. L'aspetto della soluzione dopo ricostituzione è di un liquido giallo, limpido.

Dopo aver preparato la soluzione, cambiare l'ago.
 Per l'iniezione IM deve essere utilizzato un ago sufficientemente lungo per consentire un'iniezione intramuscolare in profondità.

Compatibilità

Taigalor 8 mg soluzione iniettabile è compatibile con:
 Soluzione Ringer
 Soluzione di sodio cloruro 0,9%
 Soluzioni di destrosio (glucosio) 5%