

Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Фебуксостат Зентива 80 mg филмирани таблетки
Febuxostat Zentiva 80 mg film-coated tablets

№ 20190089/90

Разрешение №

67177-821-11-2024

Фебуксостат Зентива 120 mg филмирани таблетки
Febuxostat Zentiva 120 mg film-coated tablets

Разрешение №

фебуксостат (febuxostat)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Фебуксостат Зентива и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фебуксостат Зентива
3. Как да приемате Фебуксостат Зентива
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фебуксостат Зентива
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фебуксостат Зентива и за какво се използва

Таблетките Фебуксостат Зентива съдържат активното вещество фебуксостат и се използват за лечение на подагра, която е свързана с наличие в организма на прекалено голямо количество химическо вещество, наречено пикочна киселина (урат). При някои хора пикочната киселина се натрупва в кръвта в количество, което може да е прекалено голямо, за да остане разтворено. Когато това се случи, могат да се образуват уратни кристали в и около ставите и бъбреците. Тези кристали могат да причинят внезапна силна болка, зачервяване, затопляне и подуване на ставата (известно като подагрозен пристъп). Ако не се лекува, в и около ставите могат да се образуват по-големи отлагания, наречени тофи. Тофите могат да причинят увреждане на ставите и костите.

Фебуксостат Зентива действа чрез понижаване на концентрацията на пикочната киселина. Поддържането на концентрацията на пикочната киселина ниска чрез прием на Фебуксостат Зентива веднъж дневно, всеки ден, спира образуването на кристали и след време намалява симптомите. Поддържането на концентрацията на пикочната киселина достатъчно ниска за достатъчно дълъг период от време може и да намали размера на тофите.

Фебуксостат Зентива 120 mg таблетки се използва също за лечение и предотвратяване на високи нива на пикочна киселина в кръвта, които могат да възникнат при започване на химиотерапия при ракови заболявания на кръвта.

Когато се прилага химиотерапия, раковите клетки се разрушават и с това се увеличава концентрацията на пикочна киселина в кръвта, ако не се използва профилактика срещу образуването на пикочна киселина.

Фебуксостат Зентива е за възрастни.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фебуксостат Зентива

Не приемайте Фебуксостат Зентива

- ако сте алергични към фебуксостат или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Фебуксостат Зентива:

- ако имате или сте имали сърдечна недостатъчност или проблеми със сърцето.
- ако имате или сте имали бъбречно заболяване и/или сериозна алергична реакция към алопуринол (лекарство, използвано за лечение на подагра).
- ако имате или сте имали чернодробно заболяване или резултати от изследване на чернодробните показатели, които са извън границите на нормата.
- ако се лекувате от високи нива на пикочната киселина поради синдром на Lesch-Nyhan (рядко наследствено заболяване, при което има прекалено много пикочна киселина в кръвта).
- ако имате проблеми с щитовидната жлеза.

Ако получите алергични реакции към Фебуксостат Зентива, спрете приема на това лекарство (вижте също точка 4). Възможни симптоми на алергични реакции може да са:

- обрив, включително и тежки форми (напр. мехури, възли, сърбящ, лющещ се обрив), сърбеж.
- подуване на крайниците или лицето.
- затруднено дишане.
- повишена температура с увеличени лимфни възли.
- но също и сериозни животозастрашаващи алергични състояния със спиране на сърцето и кръвообращението.

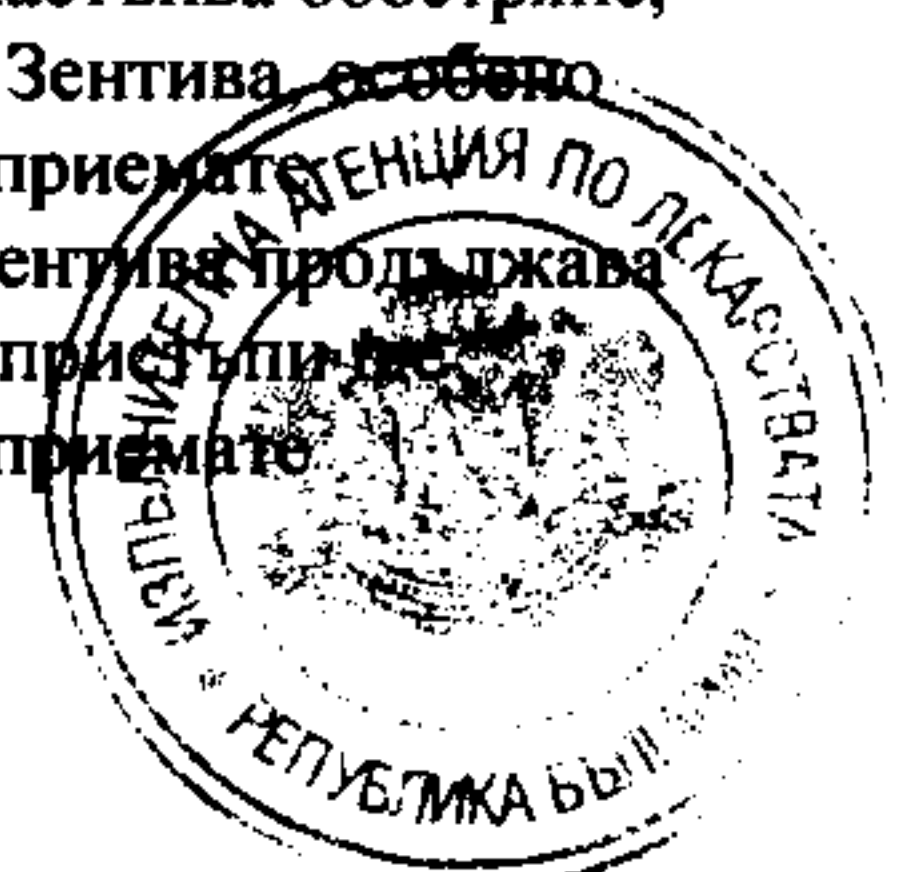
Вашият лекар може да реши да спре завинаги лечението с Фебуксостат Зентива.

Рядко са съобщавани случаи на потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън) при употребата на Фебуксостат Зентива, появяващи се по тялото първоначално като червеникави, подобни на мишена петна или кръгли петна, често с мехур в центъра. Може също да включват ранички в устата, гърлото, носа, половите органи и конюнктивит (зачервени и подути очи). Обривът може да се развие до образуване на мехури или лющене на обширни участъци от кожата.

Ако при Вас се е развил синдром на Стивънс-Джонсън при употребата на фебуксостат, не трябва никога да започвате отново употреба на Фебуксостат Зентива. Ако при Вас се проявят обрив или такива кожни симптоми, посъветвайте се веднага с лекар и кажете, че взимате това лекарство.

Ако в момента имате подагрозен пристъп (внезапна поява на силна болка, чувствителност, зачервяване, затопляне и подуване на става), изчакайте да отзвучи подагрозният пристъп преди да започнете лечение с Фебуксостат Зентива за първи път.

При някои хора при започването на лечение с някои лекарства, които контролират нивата на пикочната киселина, може да се появи подагрозен пристъп. Не при всички настъпва обостряне, но при Вас може да се получи обостряне, въпреки че приемате Фебуксостат Зентива, особено през първите седмици или месеци на лечението. Важно е да продължите да приемате Фебуксостат Зентива, дори ако получите обостряне, тъй като Фебуксостат Зентива продължава да действа за понижаване на пикочната киселина. След време подагрозните пристъпи настъпват все по-рядко и ще бъдат по-малко болезнени, ако продължите да приемате Фебуксостат Зентива всеки ден.



Вашият лекар често ще Ви предписва други лекарства, ако са необходими, за да предотврати или лекува симптомите на пристъпите (като болка и подуване на става).

При пациенти с много висока концентрация на пикочна киселина (напр. подложените на противоракова химиотерапия) лечението с лекарства, понижаващи пикочната киселина, може да доведе до натрупване на ксантин в пикочните пътища с възможно образуване на камъни, макар че това не е наблюдавано при пациенти, взимащи Фебуксостат Зентива за синдром на туморен разпад.

Вашият лекар може да поиска да Ви бъдат направени кръвни изследвания, за да провери дали черният Ви дроб работи нормално.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 18-годишна възраст, защото безопасността и ефикасността не са установени.

Други лекарства и Фебуксостат Зентива

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Особено важно е да уведомите лекаря или фармацевта, ако приемате лекарства, съдържащи някое от следните вещества, тъй като те могат да взаимодействат с Фебуксостат Зентива и Вашият лекар може да обмисли необходимите мерки:

- меркаптопурин (използва се за лечение на рак).
- азатиоприн (използва се за потискане на имунния отговор).
- теофилин (използва се за лечение на астма).

Бременност и кърмене

Не е известно дали Фебуксостат Зентива може да увреди нероденото Ви дете. Фебуксостат Зентива не трябва да се използва по време на бременност. Не е известно дали Фебуксостат Зентива може да премине в кърмата. Не трябва да използвате Фебуксостат Зентива, ако кърмите или планирате да кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Трябва да знаете, че по време на лечението може да се появят световъртеж, сънливост, замъглено зрение и изтръпване или усещане за мравучкане и в такъв случай не трябва да шофирате или работите с машини.

Фебуксостат Зентива съдържа лактоза и натрий

Таблетките Фебуксостат Зентива съдържат лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, попитайте Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Фебуксостат Зентива

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



- Препоръчителната доза е една таблетка дневно. На гърба на блистерната опаковка са отбелязани дните на седмицата, за да можете да проверявате дали сте приели една доза всеки ден.
- Таблетките трябва да се приемат през устата и могат да се приемат със или без храна.
- Делителната черта е само за улесняване на счупването на таблетката в случай, че Ви е трудно да я глътнете цяла.

Подагра

Фебуксостат Зентива се предлага като таблетки по 80 mg или таблетки по 120 mg. Вашият лекар ще предпише най-подходящата дозировка за Вас.

Продължете да приемате Фебуксостат Зентива всеки ден, дори когато не изпитвате обостряне на подагратата или подагрозен пристъп.

Предотвратяване и лечение на висока концентрация на пикочна киселина при пациенти, подложени на противоракова химиотерапия

Фебуксостат Зентива се предлага като таблетки по 120 mg.

Започнете да приемате Фебуксостат Зентива два дни преди химиотерапията и продължете употребата, както Ви е препоръчал Вашият лекар. Обикновено лечението е краткосрочно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фебуксостат Зентива

При случайно предозиране попитайте Вашия лекар какво да правите или се свържете с най-близкото звено за спешна и неотложна помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Фебуксостат Зентива

Ако сте пропуснали доза Фебуксостат Зентива, приемете я веднага, щом се сетите, освен ако е почти време за следващата доза. В този случай, пропуснете забравената доза и приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Фебуксостат Зентива

Не спирайте приема на Фебуксостат Зентива без съвета на Вашия лекар, дори и да се чувствате по-добре. Ако спрете да приемате Фебуксостат Зентива концентрацията на пикочната киселина може да започне да се повишава и симптомите Ви могат да се влошат поради образуването на нови уратни кристали в и около ставите и бъбреците.

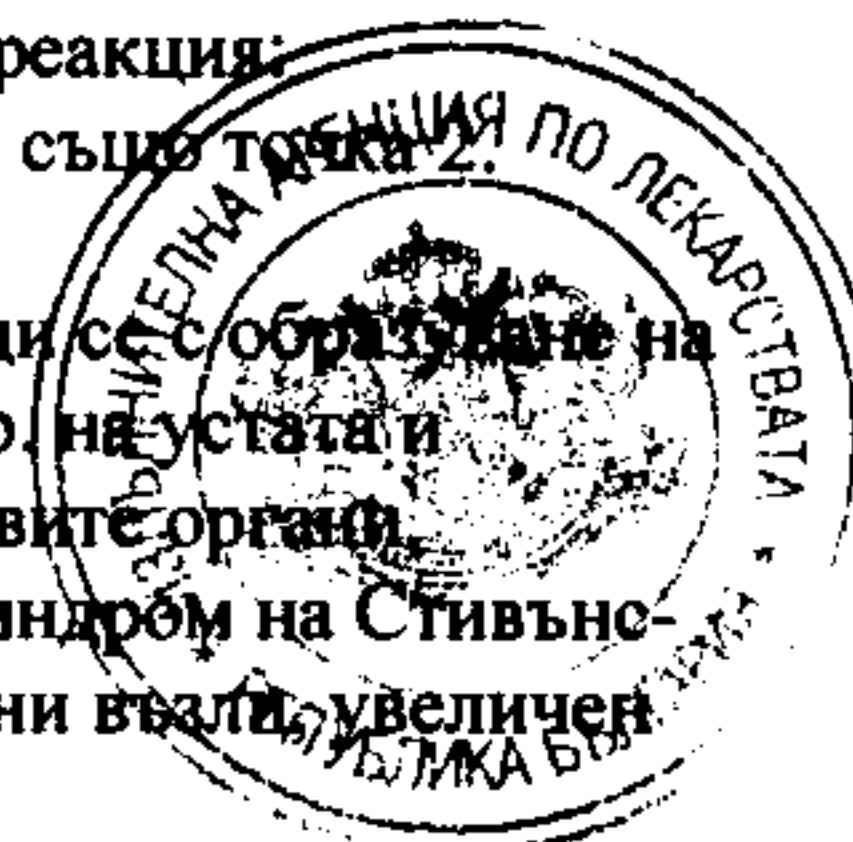
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да приемате това лекарство и веднага се свържете с Вашия лекар или отидете до близко отделение за спешна помощ, ако възникнат следните редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души), защото може да последва сериозна алергична реакция:

- Анафилактични реакции, лекарствена свръхчувствителност (вижте също точка 2, "Предупреждения и предпазни мерки").
- Потенциално животозастрашаващи кожни обриви, характеризирани с образуване на мехури и обелване на кожата и лигавицата на телесни кухини, напр. на устата и половите органи, болезнени язви в устата и/или в областта на половите органи, съпроводени с повишена температура, възпалено гърло и умора (синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза) или с увеличени лимфни възли, увеличен



черен дроб, хепатит (до чернодробна недостатъчност), повишен брой бели кръвни клетки (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми - DRESS) (вижте точка 2).

- Кожни обриви по цялото тяло.

Честите нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души) са:

- Резултати от изследвания на чернодробни показатели извън границите на нормата.
- Диария.
- Главоболие.
- Обрив (включително различни типове обриви, вижте по-долу подточките за “нечести” и “редки” нежелани реакции).
- Гадене.
- Засилване на симптомите на подагра.
- Локализирано подуване поради задръжка на течности в тъканите (оток).
- Замаяност.
- Задух.
- Сърбеж.
- Болка в крайниците, болка/болки в мускулите/ставите.
- Умора.

По-долу са описани други нежелани реакции, които не са споменати по-горе.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души) са:

- Понижен апетит, промяна в нивата на кръвната захар (диабет), чийто симптом може да бъде силна жажда, повишени количества на мазнини в кръвта, наддаване на тегло.
- Загуба на сексуално влечение.
- Проблеми със съня, сънливост.
- Изтръпване, усещане на мравучкане, намален или променен усет за допир (хипестезия, хемипареза или парестезия), променено или отслабено усещане за вкус (хипосмия).
- Отклонения в електрокардиограмата, неритмична или бърза сърдечна дейност, усещане на ударите на сърцето (сърцебиене).
- Горещи вълни или зачервяване (напр. зачервяване на лицето или врата), повишено кръвно налягане, кървене (кръвоизлив, който се наблюдава само при пациенти, подложени на химиотерапия при заболявания на кръвта).
- Кашлица, болка или дискомфорт в гръдния кош, възпаление на носните ходове и/или гърлото (инфекция на горните дихателни пътища), бронхит, инфекции на долните дихателни пътища.
- Сухота в устата, коремна болка/дискомфорт или газове, горна абдоминална болка киселини/нарушение на храносмилането, запек, по-чести изхождания, повръщане, стомашен дискомфорт.
- Сърбящ обрив, копривна треска, кожно възпаление, промяна на цвета на кожата, малки червени или лилави петна по кожата, малки плоски червени петна по кожата, плоски червени области по кожата, покрити с малки сливащи се подутинки, обрив, области на зачервяване и петна по кожата, повишено изпотяване, нощно изпотяване, алоpecia, зачервяване на кожата (еритема), псориазис, екзема други видове кожни болести.
- Мускулни крампи, мускулна слабост, бурсит или артрит (възпаление на ставите, обикновено придружено с болка, подуване и/или скованост), болка в гърба, мускулни спазми, мускулни и/или ставна скованост.
- Кръв в урината, по-често от нормалното уриниране, резултати извън границите на нормата при изследвания на урината (повишено количество белтък в урината), намалена работоспособност на бъбреците, инфекции на уринарния тракт.
- Болка в гърдите, дискомфорт в гърдите.
- Камъни в жлъчния мехур или в жлъчните пътища (холелитиаза).
- Повишена концентрация на тиреостимулиращ хормон (TSH) в кръвта.
- Промени в биохимичните показатели на кръвта или количеството на кръвни клетки или тромбоцитите (резултати от изследвания на кръвта извън границите на нормата).
- Камъни в бъбреците.



- Проблеми с ерекцията.
- Намалена активност на щитовидната жлеза, замъглено зрение, промяна в зрението.
- Шум в ушите.
- Хрема.
- Язва на устата.
- Възпаление на панкреаса: чести симптоми са коремна болка, гадене и повръщане.
- Спешна нужда от уриниране.
- Болка.
- Неразположение.
- Увеличено INR.
- Контузия.
- Подуване на устните.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души) са:

- Мускулно увреждане, което в редки случаи може да е сериозно. То може да причини мускулни проблеми и може да се дължи на ненормално мускулно разграждане, особено ако в същото време не се чувствате добре или имате висока температура. Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако почувствате мускулна болка, чувствителност или слабост.
- Тежко подуване на по-дълбоките слоеве на кожата, очите, половите органи, ръцете, стъпалата или езика, с възможно внезапно затруднено дишане.
- Висока температура в комбинация с морбилиподобен кожен обрив, увеличени лимфни възли, увеличен черен дроб, хепатит (до чернодробна недостатъчност), увеличен брой бели кръвни клетки (левкоцитоза с или без еозинофилия).
- Различни типове обрив (напр. с бели петна, с мехури, с гнойни мехури, с обелване на кожата, обрив като при морбили), зачервяване на обширни участъци, некроза, мехуресто отлепване на горния слой на кожата и лигавиците, което води до обелване и възможен сепсис (синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза).
- Нервност.
- Жажда.
- Загуба на тегло, повишен апетит, неконтролирана загуба на апетит (анорексия).
- Ненормално нисък брой кръвни клетки (бели или червени кръвни клетки или тромбоцити).
- Промяна или намаляване на количеството урина поради възпаление на бъбреците (тубулоинтерстициален нефрит).
- Възпаление на черния дроб (хепатит).
- Пожълтяване на кожата (жълтеница).
- Инфекция на пикочния мехур.
- Увреждане на черния дроб.
- Повишени нива на креатинфосфокиназа в кръвта (показател за мускулно увреждане).
- Внезапна сърдечна смърт.
- Нисък брой червени кръвни клетки (анемия).
- Депресия.
- Нарушение на съня.
- Загуба на усещане за вкус.
- Усещане за парене.
- Вертиго.
- Нарушено кръвообращение.
- Белодробна инфекция (пневмония).
- Рани в устата; възпаление на устата.
- Стомашно-чревна перфорация.
- Синдром на ротаторния маншон.
- Полимиалгия ревматична.
- Усещане за горещо.
- Внезапна загуба на зрение поради запушване на артерия в окото.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фебуксостат Зентива

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и фолиото на блистера след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фебуксостат Зентива

- Активното вещество е фебуксостат.
- Всяка таблетка съдържа 80 mg или 120 mg фебуксостат (като хемихидрат).
- Другите съставки са: *Сърцевина на таблетката*: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, микронизиран полоксамер 407, колоиден хидратиран силициев диоксид, магнезиев стеарат, *Филмово покритие*: поли(винилов алкохол), титанов диоксид E171, полиетиленгликол/ макрогол 4000, талк, жълт железен оксид E172

Как изглежда Фебуксостат Зентива и какво съдържа опаковката

Фебуксостат Зентива 80 mg филмирани таблетки са бледожълти кръгли филмирани таблетки с размери с диаметър приблизително 11 mm, с вдлъбнато релефно означение „80“ от едната страна.

Фебуксостат Зентива 120 mg филмирани таблетки са бледожълти продълговати филмирани таблетки с размери приблизително 19 mm x 8 mm, с делителна черта от едната страна.

Делителната черта е само да се улесни ступването за по-лесно преглъщане и да не се развлича на равни дози.

Фебуксостат Зентива е опакован в прозрачни блистерни опаковки от PVC/PVDC-алуминиеви блистери.

Фебуксостат Зентива се предлага в опаковки по 14, 28, 42, 56, 84 и 98 филмирани таблетки.

Може не всички видове опаковки да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
10237, Prague 10
Чешка република

Производител

LABORATORIOS LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Испания

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Нидерландия	Febuxostat Universal Farma 80 mg Filmomhulde tabletten Febuxostat Universal Farma 120 mg Filmomhulde tabletten
България	Фебуксостат Зентива 80 mg филмирани таблетки Фебуксостат Зентива 120 mg филмирани таблетки
Румъния	Febuxostat Universal Farma 80 mg Comprimate filmate Febuxostat Universal Farma 120 mg Comprimate filmate
Чешка република	Febuxostat Zentiva
Полша	Febuxostat Universal Farma
Словакия	Febuxostat Zentiva 80 mg Febuxostat Zentiva 120 mg
Литва	Febuxostat Zentiva 80 mg plėvele dengtos tabletės Febuxostat Zentiva 120 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Febuxostat Zentiva 80 mg apvalkotās tabletes Febuxostat Zentiva 120 mg apvalkotās tabletes
Естония	Febuxostat Zentiva
Унгария	Febuxostat Universal Farma 80 mg Filmtabletta Febuxostat Universal Farma 120 mg Filmtabletta
Словения	Febuksostat Universal Farma 80 mg Filmsko obložene tablete Febuksostat Universal Farma 120 mg Filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката

13.08.2024 г.

