

Листовка: информация за потребителя

Денофикс 80 mg филмирани таблетки
Денофикс 120 mg филмирани таблетки
фебуксостат

Denofix 80 mg film-coated tablets
Denofix 120 mg film-coated tablets
febuxostat

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Къд. Рег. №	20210351 / 52
Разрешение №	BG/MA/MP - 67720-1 / 05-02-2025
Одобрение №	

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

1. Какво представлява Денофикс и за какво се използва

Денофикс таблетки съдържат активното вещество фебуксостат и се използват за лечение на подагра, която е свързана с наличие в организма на излишък на химическо вещество, наречено пикочна киселина. При някои хора пикочната киселина се натрупва в кръвта в количество, което е много голямо и не може 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. Тези тофи могат да причинят увреждане на ставите и костите.

Денофикс действа чрез понижаване нивата на пикочната киселина. Поддържането на ниска концентрация на пикочна киселина чрез прием на Денофикс веднъж дневно спира образуването на кристали и след време намалява симптомите. Поддържането на нивата на пикочната киселина достатъчно ниски за достатъчно дълъг период от време може също да намали размера на тофите.

Денофикс 120 mg:

Денофикс 120 mg филмирани 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 увеличават нивата на пикочна киселина в кръвта, ако не се използва профилактика срещу образуването ѝ.

Денофикс е лекарство за възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Денофикс

Не приемайте Денофикс:

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Денофикс:

- ако имате или сте имали сърдечна недостатъчност или проблеми със сърцето или инсулт,
- 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 пикочна 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 Денофикс, прекратете приема на лекарството (вижте също точка 4). Възможни симптоми на алергични реакции може да са:

- обрив, включително и тежки форми (напр. мехури, възли, сърбящ, лющещ се обрив), сърбежи
- подувания на крайниците или лицето
- затруднено дишане
- повишена температура с увеличени лимфни възли
- също и сериозни, животозастрашаващи алергични реакции със спиране на сърцето и кръвообращението. Вашият лекар може да реши да спре завинаги лечението с Денофикс.

Рядко са съобщавани случаи на потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Stevens-Johnson) при употребата на фебуксостат, появяващи се първоначално по тялото като червеникави, подобни на мишена петна или кръгли петна, често с мехур в центъра. Може също да включат 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 Stevens-Johnson при употребата на фебуксостат, не трябва никога да започвате отново употреба на Денофикс. Ако при Вас се проявят обрив или такива кожни симптоми, посъветвайте се веднага с лекар и кажете, че приемате това лекарство.

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

При някои хора, при започване на лечение с лекарства, контролиращи нивата на пикочна киселина, може да се появи подагрозен пристъп. Не при всички настъпва обостряне, но при Вас може да се получи такова, въпреки че приемате Денофикс, особено през първите седмици или месеци на лечението. Важно е да продължите да приемате Денофикс, дори да получите обостряне, тъй като Денофикс продължава да действа за понижаване на пикочната киселина. След всяко подагрозно



пристъпи ще настъпват все по-рядко и ще бъдат по-малко болезнени, ако продължите да приемате Денофикс 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, приемащи фебуксостат при 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, тъй като безопасността и ефикасността му не са установени.

Други лекарства и Денофикс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или има вероятност 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 Денофикс и Вашият лекар може да обмисли необходими 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 Денофикс може да увреди нероденото Ви дете. Денофикс не трябва да се използва по време на бременност. Не е известно дали Денофикс може да премине в кърмата. Не трябва да използвате Денофикс, 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.

Денофикс съдържа лактоза (вид захар) и натрий.

Денофикс таблетки съдържа лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт.

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 Денофикс

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

- Обичайната 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.

Подагра

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

Продължете да приемате Денофикс всеки ден, дори когато не изпитвате обостряне на подаграта или подагрозен пристъп.

Денофикс 120 mg

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

Денофикс се предлага като таблетки по 120 mg.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Денофикс

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 Денофикс

Ако сте пропуснали доза Денофикс, 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 Денофикс

Не спирайте приема на Денофикс без съвета на Вашия лекар, дори и да се чувствате по-добре. Ако спрете да приемате Денофикс, 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, характеризиращи се 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.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- 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/болезненост 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, кръвене (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, инфекция на долните дихателни пътища
- сухота в устата, коремна болка/дискомфорт или газове, болка в горната част на корема, киселини/нарушение на храносмилането, запек, по-чести изхождания, повръщане, стомашен дискомфорт
- сърбящ обрив, уртикария, кожно възпаление или промяна на обезцветяване 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, скованост в мускулите и/или ставите
- кръв в урината, по-често от нормалното уриниране, резултати извън границите на нормата при изследвания на урината (повишено количество белтък в урината), намалена способност на бъбреците да функционират правилно, инфекция на пикочните пътища
- 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 кръвни клетки или тромбоцитите (резултати от изследвания на кръвта извън границите на нормата)
- камъни в бъбреците
- еректилна дисфункция
- намалена функция на щитовидната жлеза
- замъглено зрение, промяна в зрението
- звънене в ушите
- хрема
- язви в устата
- възпаление на панкреаса: чести симптоми са коремна болка, гадене и повръщане
- спешна нужда от уриниране
- болка
- неразположение
- повишаване на 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), широко разпространен еритем, некроза, образуване на мехури по епидермиса и лигавиците, което води до лющене и възможен сепсис (синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза)
- нервност
- чувство за 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
- намален брой на червените кръвни клетки (анемия)
- депресия
- нарушение на съня
- загуба на усещане за вкус
- усещане за парене
- световъртеж
- циркулаторна недостатъчност
- белодробна инфекция (пневмония)
- рани в устата; възпаление на устната кухина
- стомашно-чревна перфорация
- синдром на ротаторния маншон
- ревматична полимиалгия
- усещане за горещина
- внезапна загуба на зрение поради запушване на артерия в окото

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 чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

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 Денофикс

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и 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 Денофикс

- Активното вещество е фебуксостат.
Денофикс 80 mg филмирани таблетки: Всяка филмирана таблетка съдържа 80 mg фебуксостат (като фебуксостат хемихидрат).
Денофикс 120 mg филмирани таблетки: Всяка филмирана таблетка съдържа 120 mg фебуксостат (като фебуксостат хемихидрат).
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), хидроксипропилцелулоза (E463), кроскармелоза натрий, колоиден безводен силициев диоксид (E551), магнезиев стеарат (E470b).
Филмово покритие: поли (винилов алкохол) (E1203), талк (E553b), титанов диоксид (E171), макрого 3350 (E1521), метакрилова киселина – кополимер на акриловия акрилат (1:1) (Тип А), жълт железен оксид (E172), натриев хидрогенкарбонат (E500(ii)).

Как изглежда Денофикс и какво съдържа опаковката

Денофикс 80 mg филмирани таблетки: Бледожълти до жълти продълговати филмирани таблетки с релефно означение „80“ от едната страна и гладки от другата, с размери 16,5 mm x 7,0 mm $\pm$ 5%.

Денофикс 120 mg филмирани таблетки: Бледожълти до жълти продълговати филмирани таблетки с релефно означение „120“ от едната страна и гладки от другата, с размери 18,5 mm x 9,0 mm $\pm$ 5%.

Денофикс 80 mg и 120 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери Алуминий-OPA/Alu/PVC или Алуминий-PVC/PE/PVDC.

Денофикс 80 mg и 120 mg са налични в опаковки от 14, 28, 30, 42, 56, 80, 84 и 98 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Полша

Производител

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larissa Industrial Area
41500 Larissa
Гърция

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG3000
Малта

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки от ЕИП със следните имена:

Литва: Denofix 80 mg, 120 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия: Denofix 80 mg, 120 mg apvalkotās tabletes
Унгария: Denofix 80 mg & 120 mg filmtabletta
Полша: Denofix
България: Денофикс 80 mg, 120 mg филмирани таблетки



Дата на последно преразглеждане на листовката

