

Листовка: информация за пациента

Фебуксостат Фармдедикт 80 mg филмирани таблетки
Febuxostat Pharmdedict 80 mg film-coated tablets

Фебуксостат Фармдедикт 120 mg филмирани таблетки
Febuxostat Pharmdedict 120 mg film-coated tablets

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250168/69
Разрешение №	68941-2, 20-05-2025
ВГ/МА/МР -	
Одобрения №	

1. Какво представлява Фебуксостат Фармдедикт и за какво се използва

Фебуксостат Фармдедикт таблетки 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) в организма. 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 или 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 или около ставите могат да се образуват по-големи отлагания, наречени тофи. Тофите могат да причинят увреждане на ставите и костите.

Фебуксостат Фармдедикт действа, чрез понижаване на концентрацията на пикочната киселина. Поддържането на концентрацията на пикочната киселина ниска, чрез прием на Фебуксостат Фармдедикт 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 също да намали размера на тофите.

Фебуксостат Фармдедикт 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 съответно се увеличава концентрацията на пикочна киселина в кръвта, ако не се използва профилактика срещу образуването на пикочна киселина.

Фебуксостат Фармдедикт е за възрастни.



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

Не приемайте Фебуксостат Фармдедикт

- 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 Фармдедикт:

- ако имате или сте имали сърдечна недостатъчност, проблеми със сърцето или удар (мозъчен 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 за високи нива на пикочната киселина поради синдром на Леш-Нихан (рядко наследствено заболяване, при което има прекалено много пикочна киселина в кръвта);
- ако имате проблеми с щитовидната жлеза.

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

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

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

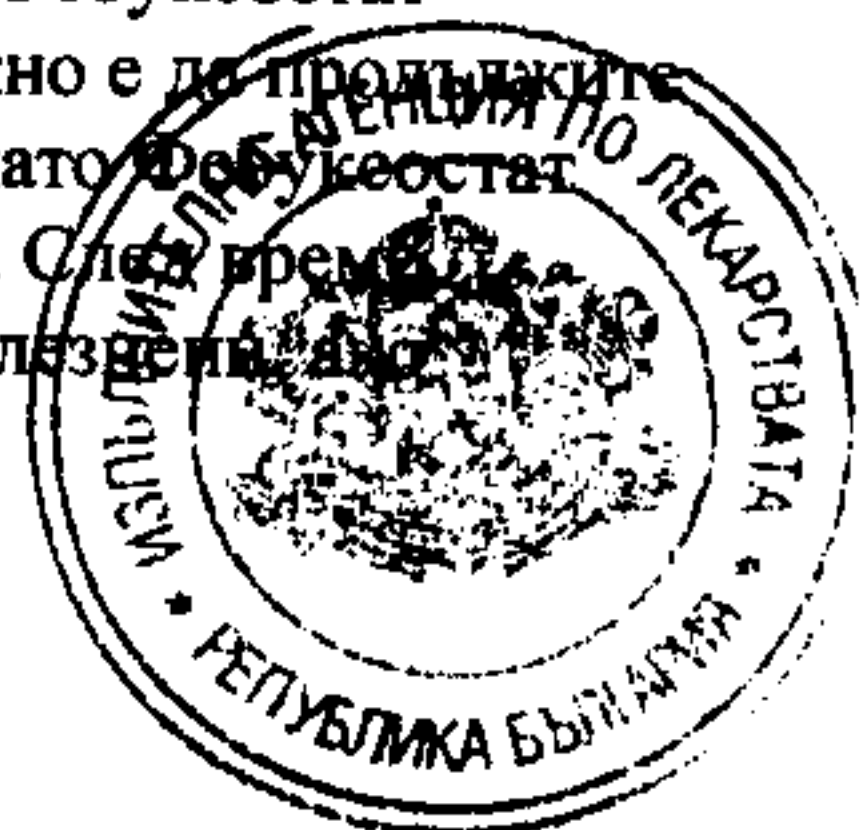
Синдром на Стивънс-Джонсън

Рядко са съобщавани случаи на потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън) при употребата на Фебуксостат Фармдедикт, 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, по половите органи и конюнктивит (зачервени и подути очи). Обривът може да се развие до образуване на мехури или лющение 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 Фебуксостат Фармдедикт. 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 Фармдедикт за първи път.

При някои хора подагрозните пристъпи могат да се засилят при започване на лечение с някои лекарства, които контролират нивата на пикочната киселина. Не при всички настъпва обостряне, но Вие бихте могли да получите обостряне, дори ако приемате Фебуксостат Фармдедикт, особено през първите седмици или месеци на лечението. Важно е да продължите да приемате Фебуксостат Фармдедикт, дори ако получите обостряне, тъй като Фебуксостат Фармдедикт продължава да действа за понижаване на пикочната киселина. След време подагрозните пристъпи ще настъпват все по-рядко и ще бъдат по-малко болезнени. Продължете да приемате Фебуксостат Фармдедикт 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 високи нива на пикочна киселина (напр. подложените на химиотерапия при рак), 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, лекувани с Фебуксостат Фармдедикт 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 Фармдедикт

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Особено важно е да уведомите лекаря или фармацевта, ако приемате лекарства, съдържащи някое от следните вещества, тъй като те могат да взаимодействат с Фебуксостат Фармдедикт и Вашият лекар може да обмисли необходимите мерки:

- Меркаптопурин (използван за лечение на рак)
- Азатиоприн (използван да потискане на имунния отговор)
- Теофилин (използван за лечение на астма)

Бременност и кърмене

Не е известно дали Фебуксостат Фармдедикт може да увреди нероденото Ви дете. Фебуксостат Фармдедикт не трябва да се употребява по време на бременност. Не е известно дали Фебуксостат Фармдедикт може да премине в кърмата. Не трябва да приемате Фебуксостат Фармдедикт, ако кърмите или ако 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 може да изпитате замаяност, сънливост, замъглено зрение и изтръпване или усещане за мравучкане по време на лечението и в такъв случай не трябва да шофирате или работите с машини.

Фебуксостат Фармдедикт съдържа натрий

Фебуксостат Фармдедикт 80 mg филмирани таблетки:

Това лекарство съдържа 1,2 mg натрий (по-малко от 1 mmol натрий (23 mg)) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Фебуксостат Фармдедикт 120 mg филмирани таблетки:

Това лекарство съдържа 1,8 mg натрий (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 Фармдедикт

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

Дозировка

Препоръчителната доза е една таблетка дневно.



Подагра

Фебуксостат Фармдедикт се предлага като таблетка от 80 mg или таблетка от 120 mg. Вашият лекар ще предпише най-подходящата за Вас дозировка.

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

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

Фебуксостат Фармдедикт се предлага като таблетка от 120 mg.

Започнете да приемате Фебуксостат Фармдедикт два дни преди химиотерапията и продължете употребата, както Ви е препоръчал Вашият лекар.

Обикновено лечението е краткосрочно.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се приемат през устата и могат да се приемат със или без храна.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фебуксостат Фармдедикт

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 Фармдедикт

Ако сте пропуснали доза Фебуксостат Фармдедикт, приемете я веднага, след като 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 Фармдедикт

Не спирайте приема на Фебуксостат Фармдедикт без съвета на Вашия лекар, дори и да се чувствате по-добре. Ако спрете да приемате Фебуксостат Фармдедикт 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 в 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 най-близкото отделение за спешна помощ, ако възникнат следните редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 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), увеличен брой бели кръвни клетки (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми - DRESS) (вижте точка 2);



- кожни обриви по цялото тяло

Чести 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, моля, вижте по-долу подточките “нечести” и “редки”)
- 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 усещане за вкус, намалено обоняние (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 злокачествени 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 коремна област, киселини/нарушено храносмилане, запек, по-чести изхождания, повръщане, стомашен дискомфорт;
- сърбящ обрив, копривна треска (уртикария), 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 подутини, обрив, области на зачервяване и петна по кожата, повишено изпотяване, нощно изпотяване, оплешивяване (алопеция), зачервяване на кожата (еритем), псориазис, екзема, други видове кожни заболявания;
- мускулни крампи, мускулна слабост, бурсит или артрит (възпаление на ставите придружено обикновено 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, инфекции на уринарния тракт;
- умора, болка в гърдите, дискомфорт в гърдите;
- камъни в жлъчния мехур или 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;



- проблеми с ерекцията;
- намалена активност на щитовидната жлеза, замъглено зрение, промяна в зрението
- звънтене в ушите
- хрема
- рани в устата
- възпаление на панкреаса: общи симптоми са коремна болка, гадене и повръщане
- спешни позиви за уриниране
- болка
- неразположение
- удължаване на времето за съсирване на кръвта (повишаване на INR)
- натъртване (контузия)
- подуване на устните

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека) 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, особено около устните, 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 със или без еозинофилия);
- различни типове обрив (напр. сърбящ, с бели петна, с мехури, с пълни с гной мехури, с лющене на кожата, обрив като при дребна шарка), зачервяване на обширни участъци, некроза, отделяне на горния слой на кожата и лигавиците чрез образуване на мехури, което води до обелване и възможен сепсис (синдром на Стивънс- Джонсън/токсична епидермална некролиза)
- нервност
- чувство за жажда
- понижено тегло, повишен апетит, неконтролирана загуба на апетит (анорексия)
- абнормно нисък брой кръвни клетки (бели или червени кръвни клетки или тромбоцити)
- промяна или намаляване на количеството урина, в резултат на 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 креатин фосфокиназа в кръвта (показател за мускулно увреждане).
- внезапна сърдечна смърт
- намален брой на червените кръвни клетки (анемия)
- депресия
- нарушения на съня
- загуба на вкус
- усещане за парене
- усещане за замаяност или „виене на свят“ (световъртеж)
- срыв на кръвообращението
- инфекция на белите дробове (пневмония)
- рани в устата, възпаление на устата
- стомашно-чревна перфорация
- синдром на ротаторния маншон
- ревматоидна болка в мускулите
- усещане за топлина
- 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 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 Фармдедикт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистерното фолио на таблетките 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 Фармдедикт

Активното вещество е фебуксостат.

Фебуксостат Фармдедикт 80 mg филмирани таблетки:

Всяка филмирана таблетка съдържа 80 mg фебуксостат (като хемихидрат)

Фебуксостат Фармдедикт 120 mg филмирани таблетки:

Всяка филмирана таблетка съдържа 120 mg фебуксостат (като хемихидрат)

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, коповидон

Покритие на таблетката: жълт Opadry II 85F42129 съдържащ: поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол, талк, жълт железен оксид (E172)

Как изглежда Фебуксостат Фармдедикт и какво съдържа опаковката

Фебуксостат Фармдедикт 80 mg са жълти, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от двете страни и размери 16 mm x 5 mm.

Фебуксостат Фармдедикт 120 mg са жълти, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с размери 18 mm x 8 mm.

Фебуксостат Фармдедикт 80 mg филмирани таблетки се предлага в PVC/PVDC/Al и Al/PVC/PE/PVDC блистери, съдържащи 14, 28, 84 и 98 филмирани таблетки.



Фебуксостат Фармдедикт 120 mg филмирани таблетки се предлага в PVC/PVDC/Al и Al-PVC/PE/PVDC блистери, съдържащи 14, 28, 84 и 98 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Фармдедикт ООД
Търговски Център Европа
бул. „Искърско шосе“ № 7
сграда 1, етаж 2, офис 2.2
София 1528

Производител

Hemopharm GmbH
Theodor-Heuss Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
04/2025

