

Листовка: информация за пациента

Фебуксостат Тева 80 mg филмирани таблетки
Febuxostat Teva 80 mg film-coated tablets

Фебуксостат Тева 120 mg филмирани таблетки
Febuxostat Teva 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 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 Тева и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фебуксостат Тева
3. Как да приемате Фебуксостат Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фебуксостат Тева
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180101102
Разрешение №	БС-НЧ-5218-3
Одобрение №	14-06-2022

1. **Какво представлява Фебуксостат Тева и за какво се използва**

Фебуксостат Тева съдържат активното вещество фебуксостат и се използват за лечение на подагра, която е свързана с излишък на химично вещество, наречено пикочна киселина (урат) в организма. При някои хора количеството пикочна киселина се натрупва в кръвта и може да стане много високо, за да остане разтворимо. Когато това се случи, могат да се образуват уратни кристали във и около ставите и бъбреците. Тези кристали могат да предизвикат внезапна, силна болка, зачервяване, затопляне и подуване на ставата (известно като подагрозен пристъп). Ако това не се лекува, във или около ставите могат да се образуват по-големи отлагания, наречени тофи. Тези тофи могат да причинят увреждане на ставите и костите.

Фебуксостат Тева действа, като намалява нивата на пикочната киселина. Поддържането на ниски нива на пикочната киселина, чрез прием на Фебуксостат Тева веднъж дневно, всеки ден, спира натрупването на кристали и след време намалява симптомите. Поддържането на достатъчно ниски нива на пикочната киселина за достатъчно дълъг период от време може също да намали размера на тофите.

Фебуксостат Тева 120 mg таблетки се използва също за лечение и профилактика на високи нива на пикочна киселина в кръвта, които могат да се появят, ако започнете да провеждате химиотерапия при злокачествени заболявания на кръвта.

Когато се прилага химиотерапия, раковите клетки се разрушават и заедно с това се увеличават нивата на пикочна киселина в кръвта, освен ако не се използва профилактика срещу образуването на пикочна киселина.

Фебуксостат Тева е предназначен за възрастни.



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

Не приемайте Фебуксостат Тева

- 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 приемате Фебуксостат Тева:

- ако имате или сте имали сърдечна недостатъчност, проблеми със сърцето или инсулт;
- ако имате или сте имали бъбречно заболяване и/или тежка алергична реакция към алопуринол (лекарство, използвано за лечение на подагра);
- ако имате или сте имали чернодробно заболяване или отклонения в изследванията на чернодробната функция;
- ако сте лекувани за високи нива на пикочната киселина вследствие на синдрома на Леш-Нихан (рядко наследствено заболяване, при което има прекалено голямо количество пикочна киселина в кръвта);
- ако имате проблеми с щитовидната жлеза.

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

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

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

Докладвани са редки случаи на потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън) при употребата на фебуксостат, които се появяват първоначално по тялото като зачервени мишенеподобни или кръгли петна, често с мехур в центъра. Може също да включват ранички в устата, гърлото, носа, гениталиите и конюнктивит (зачервени и подути очи). Обривът може да прогресира до обширно разпространение на мехури или излющване на кожата.

Ако получите синдром на Стивънс-Джонсън при употребата на фебуксостат, никога не трябва да се лекувате отново с това лекарство. Ако получите 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 за първи път лечението с фебуксостат.

При някои хора подагрозните пристъпи могат да се обострят при започване на лечение с определени лекарства, които контролират нивата на пикочната киселина. Не всички получават обостряне, но обостряне може да се получи дори, ако се приема фебуксостат, особено през първите седмици или месеци на лечението. Важно е да продължите да приемате фебуксостат дори, ако получите обостряне, тъй като фебуксостат продължава да действа за понижаване на пикочната киселина. След време, подагрозните пристъпи ще настъпват все по-рядко и ще бъдат по-малко болезнени, ако продължите да приемате фебуксостат всеки ден.

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



При пациенти с много високи нива на пикочна киселина (напр. тези, подложени на химиотерапия при злокачествено заболяване), лечението с лекарства, понижаващи пикочната киселина, може да доведе до натрупване на ксантини в пикочните пътища, с възможно образуване на камъни, макар че това не е наблюдавано при пациенти, лекувани с фебуксостат за тумор-лизис синдром.

Вашият лекар може да Ви помоли да направите кръвни изследвания, за да провери дали черният Ви дроб функционира нормално.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Фебуксостат Тева

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 някои от следните вещества, тъй като те могат да взаимодействат с Фебуксостат Тева и Вашият лекар може да предприеме необходимите мерки:

- меркаптопурин (използван за лечение на рак);
- азатиоприн (използван за намаляване на имунния отговор);
- теофилин (използван за лечение на астма).

Бременност и кърмене

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.

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

Шофиране и работа с машини

Трябва да знаете, че по време на лечението може да изпитате замаяност, сънливост, замъглено зрение и изтръпване или усещане за мравучкане и не трябва да шофирате или работите с машини, ако сте засегнати.

Фебуксостат Тева съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Фебуксостат Тева съдържа натрий

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

3. Как да приемате Фебуксостат Тева

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

Подагра

Фебуксостат Тева се предлага като филмирана таблетка от 80 mg или таблетка от 20 mg. Вашият лекар ще предпише най-подходящата дозировка за Вас. Обичайната доза е една таблетка дневно.



Продължавайте да приемате Фебуксостат Тева всеки ден, дори когато не получавате подагрозен пристъп или обостряне.

Профилактика и лечение на високи нива на пикочна киселина при пациенти, подложени на химиотерапия при злокачествено заболяване

Обичайната доза е една таблетка от 120 mg дневно.

Започнете да приемате Фебуксостат Тева два дни преди химиотерапията и продължете употребата му съгласно препоръките на Вашия лекар.

Обикновено лечението е краткосрочно.

Начин на приложение

Фебуксостат Тева е предназначен за перорално приложение.

Таблетките могат да се приемат със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фебуксостат Тева

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 Тева

Ако сте пропуснали доза Фебуксостат Тева, приемете я веднага, след като си спомните, освен ако почти е настъпило време за следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Фебуксостат Тева

Не спирайте приема на Фебуксостат Тева без да се посъветвате с Вашия лекар, дори и да се чувствате по-добре. Ако спрете да приемате Фебуксостат Тева нивата на пикочната киселина могат да започнат да се повишават и симптомите Ви могат да се влошат, поради образуването на нови уратни кристали във 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 близкото отделение за спешна помощ, ако възникнат следните редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека), защото може да последват сериозни алергични реакции:

- анафилактични реакции, лекарствена свръхчувствителност (вижте също точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки")
- потенциално животозастрашаващи кожни обриви, характеризиращи се с образуване на мехури и излющване на кожата и вътрешната повърхност на телесните кухините, напр. уста и гениталии, болезнени язви в устата и/или областта на гениталиите, съпроводени с висока температура, възпалено гърло и умора (синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза) или с уголемени 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)
- генерализирани кожни обриви

Честите нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека) са:

- отклонения в резултатите при чернодробните изследвания;
- диария;

DE/H/427/001-002/R/001



- главоболие;
- обрив (включително различни видове обриви, моля, вижте по-долу подточките “нечести” и “редки” реакции);
- гадене;
- засилване на подагрозните симптоми;
- локализирано подуване, поради задръжка на течности в тъканите (оток).

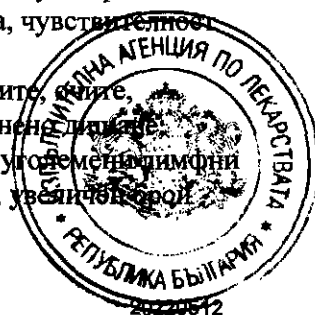
По-долу са описани други нежелани реакции, които не са споменати по-горе.

Нечестите нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 човека) са:

- намален апетит, промяна в нивата на кръвната захар (диабет), при който симптомите могат да бъдат: силна жажда, повишени нива на мазнините в кръвта, повишено телло;
- загуба на сексуално влечение;
- затруднено заспиване, сънливост;
- замаяност, изтръпване, мравучкане, намален или променен усет за допир (хипоестезия, хемипареза и парастезия), променено усещане за вкус, намалено обоняние (хипосмия);
- отклонения в електрокардиограмата, неритмичен или бърз сърдечен ритъм, сърцебиене (палпитации)
- 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, задух, болка или дискомфорт в гърдите, възпаление на носните ходове и/или гърлото (инфекция на горните дихателни пътища), бронхит;
- сухота в устата, коремна болка/дискомфорт или газове, киселини/лошо храносмилане, запек, по-чести изхождания, повръщане, стомашен дискомфорт;
- сърбеж, уртикария, кожно възпаление, промяна в 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 подутина, обрив, области на зачервяване и петна по кожата, други видове кожни болести;
- мускулни крампи, мускулна слабост, болка в мускули/стави, бурсит или артрит (възпаление на ставите обикновено съпроводено с болка, подуване и/или скованост), болка в крайниците, болка в гърба, мускулни спазми;
- кръв в урината, необичайно често уриниране, отклонения при изследване на урината (повишено ниво на белтък в урината), намалена способност на бъбреците да функционират правилно;
- умора, болка в гърдите, дискомфорт в областта на гърдите;
- камъни в жлъчния мехур или в жлъчните пътища (холелитиаза);
- повишени нива на тиреостимулиращ хормон (TSH) в кръвта;
- промени в биохимичните показатели на кръвта или количеството кръвни клетки или тромбоцитите (отклонения в резултатите при изследвания на кръвта);
- камъни в бъбреците;
- еректилна дисфункция.

Редките нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека) са:

- мускулно увреждане, състояние, което в редки случаи може да е сериозно. Това може да предизвика мускулни проблеми и особено, ако същевременно не се чувствате добре или имате висока температура, това може да е причинено от необичайно мускулно разпадане. Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако почувствате мускулна болка, чувствителност или слабост.
- силно подуване на по-дълбоките слоеве на кожата, особено около устните, очите, гениталиите, ръцете, стъпалата или езика, с възможно внезапно затруднено дишане;
- висока температура в комбинация с подобен на морбили кожен обрив, уголемени лимфни възли, увеличен черен дроб, хепатит (до чернодробна недостатъчност), увеличен брой бели кръвни клетки (левкоцитоза със или без еозинофилия);



- зачервяване на кожата (еритем), различни видове обрив (напр. сърбящ, с бели петна, с мехури, с пълни с гной мехури, с излющване на кожата, обрив, подобен на дребна шарка), обширно разпространено зачервяване, некроза, образуване на мехури по епидермиса и лигавиците, което води до излющване и възможен сепсис (синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза);
- нервност;
- чувство за жажда;
- звънене в ушите;
- замъглено зрение, промяна в зрението;
- косопад;
- ранички в устата;
- възпаление на панкреаса: чести симптоми са коремна болка, гадене и повръщане;
- повишено изпотяване;
- намалено телло, повишен апетит, неконтролирана загуба на апетит (анорексия);
- скованост в мускулите и/или ставите;
- необичайно нисък брой кръвни клетки (бели или червени кръвни клетки или тромбоцити);
- спешни позиви за уриниране;
- промяна или намаляване на количеството урина, в резултат на възпаление на бъбреците (тубулоинтерстициален нефрит);
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- пожълтяване на кожата (жълтеница);
- увреждане на черния дроб;
- повишени нива на креатин фосфокиназа в кръвта (като показател за мускулно увреждане);
- внезапна сърдечна смърт.

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.: +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 Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, бутилката или блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на 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 Тева

- Активното вещество е фебуксостат
Фебуксостат Тева 80 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 80 mg фебуксостат (като фебуксостат хемихидрат).
Фебуксостат Тева 120 mg: Всяка филмирана таблетка съдържа 120 mg фебуксостат (като фебуксостат хемихидрат).
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, хидроксипропилцелулоза, кроскармелоза натрий, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.
Филмово покритие: поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк, жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Фебуксостат Тева и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки Фебуксостат Тева са жълти на цвят, двойноизпъкнали и продълговати. Таблетките от 80 mg са маркирани с "80" от едната страна и "A275" от другата. Таблетките от 120 mg са маркирани със "120" от едната страна и "A265" от другата.

Видове опаковки:

PVC/PVDC//Al блистери

PVC/PCTFE/PVC//Al блистери

HDPE бутилки с LDPE капачка и сушител (HDPE кутийка, съдържаща силикагел).

10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 42, 42 x 1, 56, 56 x 1, 84, 84 x 1, 98, 98 x 1 и 120, 120 x 1 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun, ZTN 3000
Малта

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Унгария

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
Baden-Wuerttemberg, 89143
Германия

DE/H/4727/001-002/R/001



Teva Pharma SLU
C/C, п. 4, Poligono Industrial Malpica
Zaragoza, 50016
Испания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Германия	Febuxostat-ratiopharm 80 mg Filmtabletten Febuxostat-ratiopharm 120 mg Filmtabletten
Австрия	Febuxostat ratiopharm 80 mg Filmtabletten Febuxostat ratiopharm 120 mg Filmtabletten
Белгия	Febuxostat Teva 80 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Febuxostat Teva 120mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
България	Фебуксостат Тева
Испания	Febuxostat ratiopharm 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG Febuxostat ratiopharm 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Франция	Fébuxostat Teva Santé 80 mg, comprimé pelliculé Fébuxostat Teva Santé 120 mg, comprimé pelliculé
Унгария	Fébuxostat Teva 80 mg filmdoublette Fébuxostat Teva 120 mg filmdoublette
Исландия	Febuxostat Teva
Италия	Febuxostat Teva
Швеция	Febuksostat Actavis

Дата на последно преразглеждане на листовката –

