

Navodilo za uporabo

Febuksostat Laboratorios Liconsa 80 mg filmsko obložene tablete **Febuksostat Laboratorios Liconsa 120 mg filmsko obložene** **tablete** febuksostat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa
3. Kako jemati zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Febuksostat Laboratorios Liconsa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa in za kaj ga uporabljamo

Tablete Febuksostat Laboratorios Liconsa vsebujejo zdravilno učinkovino febuksostat in jih uporabljamo za zdravljenje protina, ki je povezan z izločanjem substance, ki se imenuje sečna kislina (urati) v telesu. Pri nekaterih ljudeh se lahko koncentracija sečne kisline v krvi poveča in če postane previsoka, sečna kislina ni več topna. Ko pride do tega, se v sklepih in ledvicah začnejo odlagati uratni kristali. Ti kristali lahko povzročijo nenadne hude bolečine, pordelost, toploto in oteklost v sklepu (znano kot izbruh protina). Nezdravljeni izbruhi protina lahko povzročijo odlaganje večjih depozitov uratov v sklepih in okoli njih, ki se imenujejo tofi. Tofi lahko poškodujejo sklepe in kosti.

Zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa zmanjšuje ravni sečne kisline. Jemanje zdravila Febuksostat Laboratorios Liconsa enkrat na dan ohranja nizko raven sečne kisline in prepreči nastanek kristalov, dolgoročno pa zmanjša simptome. Ohranjanje nizke ravni sečne kisline dovolj dolgo lahko povzroči tudi zmanjšanje tofov.

Zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa 120 mg tablete uporabljamo tudi za zdravljenje in preprečevanje visokih ravni sečne kisline v krvi, ki se lahko pojavijo ob začetku zdravljenja krvnega raka s kemoterapijo. Rakaste celice se med kemoterapijo razkrojijo, posledično pa se poveča raven sečne kisline v krvi, razen če se prekine tvorba sečne kisline.

Zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa je za odrasle.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa

Ne jemljite zdravila Febuksostat Laboratorios Liconsa:

- če ste alergični na febuksostat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Febuksostat Laboratorios Liconsa se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali ste imeli srčno popuščanje, težave s srcem ali možgansko kap,
- če imate ali ste imeli bolezen ledvic in/ali resne alergijske reakcije na alopurinol (zdravilo za zdravljenje protina),
- če imate ali ste imeli bolezen jeter ali nenormalne rezultate jetrnih testov,
- če se zdravite zaradi visokih ravni sečne kisline, ki so posledica Lesch-Nyhanovega sindroma (redka dedna bolezen, pri kateri je v krvi preveč sečne kisline),
- če imate težave s ščitnico.

Če se med zdravljenjem z zdravilom Febuksostat Laboratorios Liconsa pojavijo alergijske reakcije, prenehajte jemati zdravilo (glejte tudi poglavje 4). Možni simptomi alergijske reakcije so:

- izpuščaj, vključno z resnejšimi oblikami (npr. mehurji, vozlički, srbeč, ekfoliativen izpuščaj), srbečica,
- otekanje okončin in obraza,
- oteženo dihanje,
- zvišana telesna temperatura s povečanimi limfatičnimi vozliči
- in tudi resna, življenjsko nevarna alergijska stanja z zastojem srca in s krvožilnim zastojem.

Zdravnik se lahko odloči, da za stalno prekine zdravljenje z zdravilom Febuksostat Laboratorios Liconsa.

Redko so se pri jemanju febuksostata pojavili potencialno življenjsko nevarni kožni izpuščaji (Stevens-Johnsonov sindrom), ki so vidni na začetku kot rdečkaste, tarči podobne pike ali krožne lise, pogosto z mehurjem v sredini trupa. Spremljajo ga lahko razjede v ustih, grlu, nosu, genitalijah in konjunktivitis (rdeče in zatečene oči). Izpuščaj se lahko razvije v razširjeno mehurjenje ali luščenje kože.

Če se je pri vas po jemanju febuksostata razvil Stevens-Johnsonov sindrom, ne smete nikoli ponovno začeti jemati zdravila Febuksostat Laboratorios Liconsa. Če se pri vas razvije izpuščaj ali ti kožni simptomi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom in mu povejte, da jemljete to zdravilo.

Če imate trenutno izbruh protina (nenadni občutek hude bolečine, napetosti, pordelosti, toplote in oteklosti sklepa), počakajte, da izbruh protina mine, preden začnete zdravljenje z zdravilom Febuksostat Laboratorios Liconsa.

Pri nekaterih ljudeh se izbruh protina lahko pojavi, ko začnejo jemati nekatera zdravila, ki nadzirajo ravni sečne kisline. Do izbruha ne pride pri vseh ljudeh, vendar se lahko pojavi tudi, če jemljete zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa, še zlasti v prvih tednih ali mesecih zdravljenja. Pomembno je, da z jemanjem zdravila Febuksostat Laboratorios Liconsa nadaljujete tudi, če pride do izbruha protina, saj zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa še vedno znižuje raven sečne kisline. Čez čas se bodo izbruhi protina pojavljali manj pogosto in bodo manj boleči, če boste nadaljevali z jemanjem zdravila Febuksostat Laboratorios Liconsa vsak dan.

Zdravnik vam bo pogosto predpisal druga zdravila, če bodo potrebna za preprečevanje ali zdravljenje simptomov izbruhov protina (kot so bolečine in oteklost sklepov).

Pri bolnikih, ki imajo zelo visoke vrednosti sečne kisline (npr. tisti, ki prejemajo kemoterapijo zaradi rakavega obolenja), lahko zdravila za zniževanje sečne kisline povzročijo odlaganje ksantina v sečilih, z možnimi kamni, čeprav tega ni bilo opaženo pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Febuksostat Laboratorios Liconsa zaradi sindroma tumorske lize.

Zdravnik vas bo morda napotil na krvne preiskave, s katerimi bo preveril, ali vaša jetra delujejo normalno.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne dajajte otrokom, starim manj kot 18 let, saj varnost in učinkovitost nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zlasti pomembno je, da zdravnika ali farmacevta obvestite, če jemljete zdravila, ki vsebujejo katero od naslednjih učinkovin, da bo vaš zdravnik ocenil, ali so potrebni ustrezni ukrepi, saj lahko pride do medsebojnega delovanja z zdravilom Febuksostat Laboratorios Liconsa:

- merkaptopurin (uporablja se za zdravljenje raka),
- azatioprin (uporablja se za zaviranje imunskega odziva),
- teofilin (uporablja se za zdravljenje astme).

Nosečnost in dojenje

Ni znano, ali febuksostat škodljivo vpliva na nerojenega otroka. Zdravila Febuksostat Laboratorios Liconsa med nosečnostjo ne smete jemati. Ni znano, ali febuksostat prehaja v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, ne smete jemati zdravila Febuksostat Laboratorios Liconsa.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zavedajte se, da lahko med jemanjem zdravila postanete omotični, zaspani, imate moten vid in začutite otrplost ali ščemenje. Če se pojavi kar koli od navedenega, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa vsebuje laktozo in natrij

Zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa vsebuje laktozo (vrsto sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'

3. Kako jemati zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Priporočeni odmerek je ena tableta na dan. Na hrbtni strani pretisnega omota so oznake z dnevi v tednu, s pomočjo katerih lahko nadzirate vsakodnevno jemanje odmerka.
- Tableto pogoltnite. Lahko jo jemljete s hrano ali brez nje.
- Razdelilna zareza pri zdravilu Febuksostat Laboratorios Liconsa 120 mg filmsko obložene tablete je tam samo zato, da vam pomaga, da tableto zlomite, če težko pogoltnete celo.

Protin

Zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa je na voljo v obliki 80-miligramskih tablet ali 120-miligramskih tablet. Zdravnik vam bo predpisal za vas ustrezno jakost.

Z jemanjem zdravila Febuksostat Laboratorios Liconsa nadaljujte vsak dan, tudi če nimate izbruha ali poslabšanja protina.

Preventiva in zdravljenje visokih vrednosti sečne kisline pri bolnikih, ki se zdravijo s kemoterapijo zaradi rakavega obolenja

Zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa je na voljo v obliki 120-miligramske tablete. Zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa začnite jemati dva dni pred kemoterapijo in z jemanjem nadaljujte v skladu z zdravnikovimi navodili. Po navadi je zdravljenje kratkoročno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Febuksostat Laboratorios Liconsa, kot bi smeli

Če ste nenamerno vzeli prevelik odmerek, se o tem, kaj morate storiti, posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližji urgentni oddelek za nezgode in nujne primere.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Febuksostat Laboratorios Liconsa, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je skoraj čas za naslednji odmerek. V tem primeru pozabljeni odmerek izpustite in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa

Tudi če se počutite bolje, ne prenehajte jemati zdravila Febuksostat Laboratorios Liconsa, razen če vam je to svetoval zdravnik. Če prenehate jemati zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa, se lahko ravni sečne kisline znova povišajo in pride do poslabšanja simptomov zaradi nastajanja novih kristalov urata v sklepih in ledvicah.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo in nemudoma pokličite zdravnika ali pojdite na oddelek za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice, če se pojavijo naslednji redki (pojavijo se pri največ 1 od 1.000 bolnikov) neželeni učinki, saj jim lahko sledijo resne alergijske reakcije:

- anafilaktične reakcije, preobčutljivost na zdravilo (glejte tudi poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«),
- potencialno življenjsko nevarni kožni izpuščaji, za katere je značilna tvorba mehurčkov, luščenje kože in notranjih površin telesnih votlin, npr. ust in spolovil, boleče razjede v območju ust in ali spolovil, ki jih spremlja povišana telesna temperatura, boleče grlo in utrujenost (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza) ali povečane bezgavke, povečanje jeter, hepatitis (vse do jetrne odpovedi), povečanje števila belih krvničk v krvi (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskim simptomom – sindrom DRESS) (glejte poglavje 2),
- kožni izpuščaji po vsem telesu.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri največ 1 od 10 bolnikov) so:

- nenormalni izvidi testov delovanja jeter,
- driska,
- glavobol,
- izpuščaj (vključno z različnimi tipi izpuščajev, ki so naštetih spodaj med »občasnimi« in »redkimi«),
- slabost,
- povečano pojavljanje znakov protina,
- lokalizirana otekline zaradi zastajanja tekočine v tkivu (edem).

Ostali neželeni učinki, ki niso omenjeni zgoraj, so naštetih spodaj.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri največ 1 od 100 bolnikov) so:

- zmanjšan apetit, spremembe ravni sladkorja v krvi (sladkorna bolezen), katerih simptom je huda žeja, povišane ravni maščob v krvi, povečanje telesne mase,
- izguba spolne sle,
- težave s spanjem, zaspanost,
- omotičnost, občutek odrevenelosti ali ščemenja, zmanjšano ali spremenjeno zaznavanje (hipesteziya, hemipareza ali paresteziya) sprememba čuta za okušanje, zmanjšanje občutka za vonj (hipozmija),
- nenormalnosti izvidov EKG, neenakomeren ali hiter srčni utrip, občutek bitja srca (palpitacija),
- vročinski oblivi (npr. pordelost obraza ali vratu), zvišan krvni tlak, krvavitev (krvavitev, opažena samo pri bolnikih, zdravljenih s kemoterapijo zaradi bolezni krvi),
- kašelj, težko dihanje, nelagodje ali bolečina v prsnem košu, vnetje nosne sluznice ali/in žrela (vnetje zgornjih dihalnih poti), bronhitis,
- suha usta, bolečine/nelagodje v trebuhu ali napenjanje, zgaga/slaba prebava, zaprtost, pogostejše izločanje blata, bruhanje, občutek nelagodja v trebuhu,
- srbečica, izpuščaj, vnetje ali sprememba barve kože, rdečkasto ali škrlatno obarvane pike na koži, drobne, sploščene rdeče pike na koži, rdečkaste lise na koži, pokrite z majhnimi izboklinami, izpuščaj, rdečkasta in pikasta področja na koži, druge vrste kožnih težav,
- mišični krči, mišična oslabelost, bolečine v mišicah ali sklepih, burzitis ali artritis (vnetje sklepov, ki ga običajno spremlja bolečina, oteklost ali otrdelost), bolečine v udih in hrbtenici, občutek nelagodja v prsnem košu,
- kri v urinu, nenormalno pogosto uriniranje, nenormalni rezultati testov urina (povišana raven beljakovin v urinu), oslajeno delovanje ledvic,

- utrujenost, bolečine v prsih, občutek nelagodja v prsih,
- žolčni kamni v žolčniku in žolčnih vodih (holelitiaza),
- povišana raven hormona, ki spodbuja delovanje ščitnice (TSH) v krvi,
- spremembe v krvni sliki ali v številu krvnih celic ali levkocitov (nenormalni rezultati krvnih preiskav),
- ledvični kamni,
- težave z erekcijo.

Redki neželeni učinki (pojavi se pri največ 1 od 1.000 bolnikov) so:

- okvara mišic, stanje, ki je lahko v redkih primerih resno. To lahko povzroči težave z mišicami in še posebej, če jih spremljata slabo počutje in vročina, je to lahko posledica neobičajnega razkroja mišičnega tkiva. Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom, če imate bolečine v mišicah, občutljive ali šibke mišice;
- hudo otekanje spodnjih slojev kože, predvsem v področju ustnic, oči, spolovil, dlani, stopal ali jezika, z možno nenadno otežitvijo dihanja;
- zvišana telesna temperatura v kombinaciji z noricam podobnimi kožnimi izpuščaji, povečane bezgavke, povečanje jeter, hepatitis (vse do jetrne odpovedi), povečano število belih krvničk v krvi (levkociti, z ali brez eozinofilije);
- pordelost kože (eritem), različni tipi izpuščajev (npr. srbeč, z belimi pikami, z mehurčki, z gnojnimi mehurčki, z luščenjem kože, noricam podoben izpuščaj), razširjena pordelost kože, nekroza, mehurjasto odstopanje povrhnjice in membran sluznice, ki lahko povzroči luščenje in možnost nastanka sepse (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza);
- živčnost;
- žeja;
- zvenenje v ušesih;
- motnje vida, spremembe vida;
- izpadanje las;
- razjede v ustih;
- vnetje trebušne slinavke: običajni simptomi so bolečina v trebuhu, občutek siljenja na bruhanje in bruhanje;
- čezmerno znojenje;
- zmanjšanje telesne mase, povečanje apetita, nenadzorovana izguba apetita (anoreksija);
- togost mišic in/ali sklepov;
- nenormalno nizko število krvnih celic (belih ali rdečih krvnih celic ali trombocitov);
- nuja po odvajanju urina;
- spremembe ali zmanjšanje količine urina zaradi vnetja ledvic (tubulointersticijski nefritis);
- vnetje jeter (hepatitis);
- porumenelost kože (zlatenica);
- poškodbe jeter;
- povečane vrednosti kreatin fosfokinaze v krvi (kazalec poškodbe mišic);
- nenadna srčna smrt.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Febuksostat Laboratorios Liconsa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa

- Učinkovina je febuksostat.
- Ena tableta vsebuje 80 mg ali 120 mg febuksostata (v obliki hemihidrata).

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, hidroksipropilceluloza, mikronizirani poloksamer 407, koloidni hidratirani silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Filmska obloga: polivinilalkohol, titanov dioksid E171, polietilenglikol/makrogol 4000, smukec, rumeni železov oksid E172.

Izgled zdravila Febuksostat Laboratorios Liconsa in vsebina pakiranja

Zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa 80 mg filmsko obložene tablete so blede rumene, okrogle, filmsko obložene tablete, s premerom približno 11 mm, ki so na eni strani vtisnjene z oznako »80«.

Zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa 120 mg filmsko obložene tablete so blede rumene, podolgovate, filmsko obložene tablete, velikosti približno 19 mm x 8 mm, z razdelilno zarezo na eni strani. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa je pakirano v prozorne PVC/PVDC-aluminij pretisne omote.

Zdravilo Febuksostat Laboratorios Liconsa je na voljo v pakiranjih po 14, 28, 42, 56, 84 in 98 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Laboratorios Liconsa, S.A.

C/Dulcinea S/N, 28805

Alcalá de Henares,

Madrid

Španija

Izdelovalec

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda Miralcampo, 7

19200 Azuqueca de Henares –

Guadalajara, Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska:	Febuxostat Laboratorios Liconsa 80 mg / 120 mg Filmomhulde tabletten
Bolgarija:	Фебуксостат Зентива 80 mg / 120 mg филмирани таблетки
	Febuxostat Zentiva 80 mg / 120 mg film-coated tablets
Romunija:	Febuxostat Laboratorios Liconsa 80 mg / 120 mg Comprimate filmate
Češka republika:	Febuxostat Zentiva 80 mg / 120 mg potahované tablety
Poljska:	Febuxostat Laboratorios Liconsa
Slovaška:	Febuxostat Zentiva 80 mg / 120 mg
Litva:	Febuxostat Zentiva 80 mg / 120 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija:	Febuxostat Zentiva 80 mg / 120 mg apvalkotās tabletes
Estonija:	Febuxostat Zentiva 80 mg / 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Madžarska:	Febuxostat Laboratorios Liconsa 80 mg / 120 mg Filmtabletta
Slovenija:	Febuksostat Laboratorios Liconsa 80 mg / 120 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28.05.2020.