

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Febuxostat MSN, 80 mg, tabletki powlekane Febuxostat MSN, 120 mg, tabletki powlekane *Febuxostatium*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Febuxostat MSN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Febuxostat MSN
3. Jak przyjmować lek Febuxostat MSN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Febuxostat MSN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Febuxostat MSN i w jakim celu się go stosuje

Ten lek zawiera substancję czynną febeksostat i jest stosowany w leczeniu dny moczanowej, choroby związanej z nadmiarem związku chemicznego nazywanego kwasem moczowym (moczanu) w organizmie. U niektórych osób ilość kwasu moczowego we krwi zwiększa się i może stać się zbyt duża, aby związek mógł się rozpuścić. W takim przypadku mogą tworzyć się kryształy moczanowe wewnątrz oraz wokół stawów i nerek. Powstające kryształy mogą wywoływać nagły, silny ból, zaczerwienienie, uczucie ciepła i obrzęk stawu (znany jako napad dny moczanowej). Jeśli choroba jest nieleczona, wewnątrz i wokół stawów mogą tworzyć się większe złogi tzw. guzki dnawe. Guzki dnawe mogą powodować uszkodzenia stawów i kości.

Febuxostat MSN działa poprzez zmniejszenie stężenia kwasu moczowego. Utrzymywanie małego stężenia kwasu moczowego poprzez stosowanie leku Febuxostat MSN raz na dobę zatrzymuje odkładanie się kryształów i z czasem zmniejsza objawy. Utrzymanie dostatecznie małych stężeń kwasu moczowego przez odpowiednio długi okres może również prowadzić do zmniejszenia się guzków dnawych.

Febuxostat MSN, 120 mg, tabletki jest również stosowany w leczeniu i zapobieganiu dużemu stężeniu kwasu moczowego we krwi, które może wystąpić podczas rozpoczynania chemioterapii raka krwi. Gdy stosuje się chemioterapię, komórki nowotworowe są niszczone, a stężenie kwasu moczowego we krwi zwiększa się odpowiednio, o ile nie zapobiega się powstawaniu kwasu moczowego.

Febuxostat MSN jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Febuxostat MSN

Kiedy nie stosować leku Febuxostat MSN

- jeśli pacjent ma uczulenie na febeksostat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Febuxostat MSN należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli pacjent ma lub miał niewydolność serca lub problemy z sercem lub udar;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby nerek i (lub) ciężkie reakcje alergiczne na allopuryinol (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby wątroby lub nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby;
- jeśli pacjent leczony jest z powodu dużego stężenia kwasu moczowego w wyniku zespołu Lescha-Nyhana (rzadka choroba dziedziczna, w której występuje za dużo kwasu moczowego we krwi);
- jeśli pacjent ma chorobę tarczycę.

W razie wystąpienia reakcji alergicznej na Febuxostat MSN należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku (patrz punkt 4).

Możliwe objawy reakcji alergicznej to:

- wysypka w tym ciężkie postaci wysypki (np. pęcherzyki, guzki, swędząca, złuszcząca wysypka), świąd;
- obrzęk kończyn lub twarzy;
- trudności w oddychaniu;
- gorączka i powiększenie węzłów chłonnych;
- ciężkie, zagrażające życiu reakcje alergiczne z zatrzymaniem akcji serca i krążenia.

Lekarz może podjąć decyzję o definitywnym zaprzestaniu leczenia lekiem Febuxostat MSN.

Zgłaszano rzadkie przypadki potencjalnie zagrażających życiu wysypek skórnych (zespół Stevensa-Johnsona) podczas stosowania leku Febuxostat MSN, objawiające się początkowo w postaci czerwonych, koncentrycznych plam lub okrągłych plam często z pęcherzykami na tułowiu. Objawy mogą też obejmować owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk wokół oczu). Wysypka może postępować, przechodząc w pęcherze i powodować złuszczenie i oddzielanie się naskórka.

W przypadku wystąpienia zespołu Stevensa-Johnsona podczas leczenia lekiem Febuxostat MSN, leczenia febuxostatem nie wolno już nigdy rozpoczynać ponownie. W przypadku wystąpienia wysypki lub wymienionych objawów skórnych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i poinformować o przyjmowaniu tego leku.

Jeśli u pacjenta występuje napad dny moczanowej (nagle pojawienie się silnego bólu, tkliwości, zaczerwienienia, uczucia ciepła i obrzęku stawu), przed pierwszym rozpoczęciem leczenia lekiem Febuxostat MSN należy odczekać, aż napad dny osłabnie.

U niektórych osób napady dny moczanowej mogą się zaostrzać w przypadku rozpoczynania leczenia pewnymi lekami kontrolującymi stężenie kwasu moczowego. Zaostrzenia nie występują u każdego, ale zaostrzenie może wystąpić, nawet jeśli pacjent stosuje lek Febuxostat MSN, a szczególnie w trakcie pierwszych tygodni lub miesięcy leczenia. Ważne jest kontynuowanie zażywania leku Febuxostat MSN nawet, jeśli u pacjenta wystąpi zaostrzenie, ponieważ Febuxostat MSN nadal zmniejsza stężenie kwasu moczowego. Wraz z upływem czasu napady dny moczanowej będą występować rzadziej i będą mniej bolesne, jeśli lek Febuxostat MSN będzie stosowany codziennie.

Lekarz często przepisuje inne leki, jeśli są niezbędne, aby pomóc zapobiec lub leczyć objawy zaostrzenia (takie jak ból i obrzęk stawu).

U pacjentów, którzy mają bardzo duże stężenie kwasu moczowego (np. poddawanych chemioterapii), leczenie lekami obniżającymi stężenie kwasu moczowego może prowadzić do nagromadzenia ksantyny w drogach moczowych, z możliwością powstania kamieni, mimo że nie obserwowano tego u pacjentów leczonych lekiem Febuxostat MSN, z powodu zespołu rozpadu guza.

Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia, czy czynność wątroby jest prawidłowa.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Lek Febuxostat MSN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Szczególnie istotne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty w przypadku stosowania leków zawierających dowolne z niżej wymienionych substancji, ponieważ mogą one oddziaływać z lekiem Febuxostat MSN, a lekarz może wówczas rozważyć podjęcie niezbędnych środków:

- merkaptopuryna (stosowana w leczeniu raka),
- azatiopryna (stosowana w celu zmniejszenia odpowiedzi układu odpornościowego),
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy).

Ciąża i karmienie piersią

Nie wiadomo, czy Febuxostat MSN może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Leku Febuxostat MSN nie należy stosować w okresie ciąży. Nie wiadomo, czy Febuxostat MSN może przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Nie należy stosować leku Febuxostat MSN, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy pamiętać, że w trakcie leczenia mogą wystąpić zawroty głowy, senność, niewyraźne widzenie i drętwienie lub mrowienie. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Febuxostat MSN zawiera laktozę i sól

Lek Febuxostat MSN zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Febuxostat MSN

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletkę na dobę. Na odwrocie blistra zamieszczone są dni tygodnia w celu ułatwienia kontrolowania codziennego przyjmowania dawki leku.
- Tabletki należy przyjmować doustnie; lek można zażywać z posiłkiem lub bez posiłku.

Dna moczanowa

Febuxostat MSN jest dostępny w postaci tabletek 80 mg i tabletek 120 mg. Lekarz przepisze najbardziej odpowiednią dawkę leku dla pacjenta.

Lek Febuxostat MSN należy stosować codziennie, nawet jeśli nie występuje zaostrzenie lub napad dny moczanowej.

Zapobieganie i leczenie dużego stężenia kwasu moczowego u pacjentów poddawanych chemioterapii z powodu nowotworu

Lek Febuxostat MSN jest dostępny w postaci tabletek po 120 mg.

Przyjmowanie leku Febuxostat MSN należy rozpocząć dwa dni przed chemioterapią i kontynuować zgodnie z zaleceniem lekarza. Leczenie jest zwykle krótkotrwałe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Febuxostat MSN

W razie przypadkowego przedawkowania należy zapytać się lekarza o sposób postępowania lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie zastosowania leku Febuxostat MSN

W przypadku pominięcia dawki leku Febuxostat MSN należy ją zażyć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, w tym przypadku należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć następną o zwykłej porze. Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Febuxostat MSN

Nie przerywać stosowania leku Febuxostat MSN bez zasięgnięcia porady lekarza, nawet w przypadku lepszego samopoczucia. Przerwanie stosowania leku Febuxostat MSN może spowodować, że stężenie kwasu moczowego zacznie ponownie się zwiększać, a objawy mogą się nasilić z powodu powstawania nowych kryształów moczanowych wokół stawów lub w stawach oraz w nerkach.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego, jeśli wystąpią następujące rzadkie (występujące u 1 na 1000 pacjentów) reakcje niepożądane, ponieważ mogą one prowadzić do ciężkich reakcji alergicznych:

- reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość na lek (patrz też punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne charakteryzujące się tworzeniem się pęcherzyków i łuszczeniem się skóry i wewnętrznych powierzchni jam ciała np. jamy ustnej i narządów płciowych, bolesne owrzodzenie jamy ustnej i (lub) okolic narządów płciowych ze współistniejącą gorączką, bólem gardła i zmęczeniem (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub powiększeniem węzłów chłonnych, powiększeniem wątroby, zapaleniem wątroby (do niewydolności wątroby), zwiększeniem liczby białych krwinek (reakcje na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi – ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) (patrz punkt 2);
- uogólnione wysypki skórne.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych,
- biegunka,
- ból głowy,
- wysypka (w tym różne rodzaje wysypki, patrz poniżej punkty „niezbyt często” i „rzadko”),
- nudności,
- nasilenie objawów dny,
- zlokalizowane obrzęki spowodowane gromadzeniem się płynu w tkankach (obrzęk),
- zawroty głowy,

- duszność,
- świąd,
- ból kończyn, ból mięśni lub stawów,
- zmęczenie.

Niżej wymienione są inne działania niepożądane, które nie zostały przedstawione powyżej.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- zmniejszenie apetytu, zmiana stężenia cukru we krwi (cukrzyca), której objawem może być nadmierne pragnienie, zwiększone stężenie tłuszczów we krwi, zwiększenie masy ciała;
- zmniejszony popęd płciowy;
- zaburzenia snu, senność;
- uczucie drętwienia, mrowienie, osłabienie lub zmienione czucie dotyku (niedoczulica, niedowład lub parestezje), zaburzenia smaku, osłabienie odczuwania zapachów (osłabienie węchu);
- nieprawidłowości w zapisie EKG, nieregularne albo szybkie bicie serca, uczucie kołatania serca (palpitacja);
- uderzenia gorąca lub zaczerwienienie skóry (np. zaczerwienienie twarzy lub szyi), podwyższone ciśnienie krwi, krwawienie (krwotok, zaobserwowane tylko u pacjentów przyjmujących chemioterapię z powodu chorób krwi);
- kaszel, dyskomfort lub ból w klatce piersiowej, zapalenie błony śluzowej nosa i (lub) gardła (zakażenie górnych dróg oddechowych), zapalenie oskrzeli, zakażenie dolnych dróg oddechowych;
- suchość w jamie ustnej, ból brzucha lub odczucie dyskomfortu w brzuchu albo oddawanie gazów, ból w górnej części brzucha, zgaga lub niestrawność, zaparcie, częstsze wypróżnianie, wymioty, odczucie dyskomfortu w żołądku;
- swędząca wysypka, pokrzywka, zapalenie skóry, przebarwienie skóry, małe, czerwone lub fioletowe plamy na skórze, małe, płaskie czerwone plamy na skórze, płaskie, czerwone obszary na skórze pokryte niewielkimi guzkami, wysypka, miejscowe zaczerwienienie i plamy na skórze, nadmierne pocenie się, poty nocne, łysienie, zaczerwienienie skóry (rumień), łuszczyca, wyprysk, inne rodzaje zaburzeń skórnych;
- skurcz mięśni, osłabienie mięśni, zapalenie kaletki lub zapalenie stawów (zapalenie stawów, któremu zwykle towarzyszy ból, obrzęk i (lub) sztywność), ból pleców, kuczki mięśni, sztywność mięśni i (lub) stawów;
- krew w moczu, nieprawidłowe częste oddawanie moczu, nieprawidłowe wyniki analiz moczu (zwiększone stężenie białka w moczu), zaburzenia czynności nerek, zakażenie dróg moczowych;
- ból w klatce piersiowej, odczucie dyskomfortu w klatce piersiowej;
- kamienie w pęcherzyku żółciowym lub drogach żółciowych (kamica żółciowa);
- zwiększenie aktywności hormonu tyreotropowego (TSH);
- zmiany składu chemicznego krwi lub liczby krwinek lub płytek (nieprawidłowe wyniki analizy krwi);
- kamica nerkowa;
- zaburzenia wzroku;
- niedoczynność tarczycy;
- niewyraźne widzenie, zmiana widzenia;
- dzwonienie w uszach;
- katar;
- owrzodzenie jamy ustnej;
- zapalenie trzustki: częste objawy to ból brzucha, nudności i wymioty;
- nagłe parcie na mocz;
- ból;
- złe samopoczucie;
- zwiększenie INR;
- uraz;

- obrzęk warg.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- uszkodzenie mięśni, stan, który w odosobnionych przypadkach może być ciężki. Mogą wystąpić zaburzenia mięśni, ze współistniejącym złym samopoczuciem lub wysoką gorączką, spowodowane uszkodzeniem mięśni. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia bólu mięśni, tkliwości lub osłabienia;
- ciężki obrzęk głębokich warstw skóry, szczególnie w obrębie oczu, narządów płciowych, dłoni, stóp lub języka z możliwymi nagłymi trudnościami w oddychaniu;
- wysoka gorączka z wysypką odropodobną, powiększeniem węzłów chłonnych, powiększeniem wątroby, zapaleniem wątroby (do niewydolności wątroby), podwyższeniem liczby białych krwinek (leukocytoza z lub bez eozynofilii);
- wysypki różnego rodzaju (np. z białymi plamami, z pęcherzami, z ropnymi pęcherzami, z łuszczeniem się skóry, wysypka odropodobna), rozlany rumień, martwica, pęcherze na skórze i błonach śluzowych powodujące ich rozwarstwianie się i możliwość wystąpienia posocznicy (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- nerwowość;
- odczuwanie pragnienia;
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie apetytu, niekontrolowana utrata apetytu (anoreksja);
- nieprawidłowa, mała liczba krwinek (białych lub czerwonych krwinek lub płytek krwi);
- zmiany w moczu lub zmniejszenie ilości wydalanego moczu związane z zapaleniem nerek (cewkowo-śródmięzszowe zapalenie nerek);
- zapalenie wątroby;
- zażółcenie skóry (żółtaczką);
- zakażenie pęcherza moczowego;
- uszkodzenie wątroby;
- zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi (wskaźnik uszkodzenia mięśni);
- nagły zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych;
- mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość);
- depresja;
- zaburzenia snu;
- utrata węchu;
- uczucie pieczenia;
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego;
- zapaść krążeniowa;
- zakażenie płuc (zapalenie płuc);
- owrzodzenie jamy ustnej; zapalenie jamy ustnej;
- perforacja przewodu pokarmowego;
- zespół stożka rotatorów;
- zespół bólu wielomięśniowego;
- uczucie gorąca;
- nagła utrata widzenia spowodowana niedrożnością tętnicy w oku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Febuxostat MSN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności lub EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Febuxostat MSN

Substancją czynną leku jest febuksostat.

Każda tabletką powlekana j zawiera 80 mg lub 120 mg febuksostatu (w postaci febuksostatu półwodnego).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna (PH 101), laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, krzemionka koloidalna uwodniona, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki (Opadry II Yellow 85F42129): alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Febuxostat MSN i co zawiera opakowanie

Febuxostat MSN, 80 mg, tabletki powlekane

Żółte, w kształcie kapsułki (około 17 mm długości i 6 mm szerokości), obustronnie wypukłe (około 5 mm grubości) tabletki powlekane z wytłoczonym po jednej stronie symbolem „80” i gładkie po drugiej stronie.

Febuxostat MSN, 120 mg, tabletki powlekane

Żółte, w kształcie kapsułki (około 19 mm długości i 8 mm szerokości), obustronnie wypukłe (około 6 mm grubości) tabletki powlekane z wytłoczonym po jednej stronie symbolem „120” i gładkie po drugiej stronie.

Lek Febuxostat MSN 80 mg i 120 mg jest pakowany w przezroczyste blistry Aclar/PVC/Aluminium, w tekturowe pudełka.

Lek Febuxostat MSN 80 mg i 120 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 14, 28, 42, 56, 84 i 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praga 9
Republika Czeska

Importer:

WESSLING Hungary Kft.

Anonymus utca 6.

1045 Budapest

Węgry

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA3000

Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska:	Febuxostat MSN
Węgry	Febuxostat MSN
Holandia	Febuxostat MSN 80 mg/120 mg filmomhulde tabletten
Polska	Febuxostat MSN
Rumunia	Febuxostat MSN 80 mg comprimate filmate
	Febuxostat MSN 120 mg comprimate filmate
Słowacja	Febuxostát MSN 80 mg
	Febuxostát MSN 120 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2022