

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Prohidna, 80 mg, tabletki powlekane

Febuxostatam

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Tabletki leku Prohidna zawierają substancję czynną febuksostat i są stosowane w leczeniu dny moczanowej, która wiąże się z występowaniem nadmiaru związku chemicznego nazywanego kwasem moczowym (moczynu) w organizmie. U niektórych osób ilość kwasu moczowego we krwi zwiększa się i może stać się za duża, aby związek pozostawał rozpuszczony. W takim przypadku mogą tworzyć się kryształy moczanu wewnątrz oraz wokół stawów i nerek. Powstające kryształy mogą wywoływać nagły, silny ból, zaczerwienienie, uczucie ciepła i obrzęk stawu (tzw. napad dny moczanowej). Jeśli choroba jest nieleczona, wewnątrz i wokół stawów mogą tworzyć się większe złoże tzw. guzki dnawe. Guzki dnawe mogą powodować uszkodzenia stawów i kości.

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

Lek Prohidna przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prohidna

Kiedy nie stosować leku Prohidna:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Prohidna należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli pacjent ma lub miał niewydolność serca, choroby serca lub udar;
- jeśli u pacjenta występują aktualnie lub występowały choroby nerek i (lub) ciężkie reakcje alergiczne na allopurynol (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- jeśli u pacjenta występują aktualnie lub występowały choroby wątroby lub nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby;

- jeśli pacjent leczony jest z powodu dużego stężenia kwasu moczowego w wyniku choroby nowotworowej lub zespołu Lescha-Nyhana (rzadka choroba dziedziczna, w której występuje za dużo kwasu moczowego we krwi);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności tarczycy.

W razie wystąpienia reakcji alergicznej na lek Prohidna należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku (patrz też punkt 4). Możliwe objawy reakcji alergicznej to:

- wysypka (w tym ciężkie postaci wysypki z powstawaniem pęcherzy, guzków, świądem, złuszczeniem), 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 trwałym zaprzestaniu leczenia lekiem Prohidna.

Zgłaszano rzadkie przypadki potencjalnie zagrażających życiu wysypek skórnych (**zespół Stevensa-Johnsona**) podczas stosowania febuksostatu, objawiających się początkowo w postaci czerwonawych, koncentrycznych plam lub okrągłych plam często z pęcherzykami na tułowiu. Objawy mogą też obejmować owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, genitaliów i zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk wokół oczu). Wysypka może rozszerzyć się i powodować złuszczenie i oddzielanie się naskórka. W przypadku wystąpienia zespołu Stevensa – Johnsona podczas leczenia febuksostatem, nie wolno już nigdy ponownie przyjmować leku Prohidna. W przypadku wystąpienia wysypki lub wymienionych objawów skórnych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i poinformować o przyjmowaniu febuksostatu.

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

U niektórych osób napady dny moczanowej mogą się **zaostrzać** w przypadku rozpoczynania leczenia pewnymi lekami kontrolującymi stężenia kwasu moczowego. Zaostrzenia nie występują u każdego, ale zaostrzenie może wystąpić, nawet jeśli pacjent stosuje lek Prohidna, a szczególnie w trakcie pierwszych tygodni lub miesięcy leczenia. Ważne jest kontynuowanie zażywania leku Prohidna nawet, jeśli u pacjenta wystąpi zaostrzenie, ponieważ lek Prohidna nadal zmniejsza stężenie kwasu moczowego. Wraz z upływem czasu napady dny moczanowej będą występować rzadziej i będą mniej bolesne, jeśli lek Prohidna 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. otrzymujących chemioterapię z powodu raka), 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 Prohidna z powodu zespołu rozpadu guza.

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Prohidna a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta 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 o przyjmowaniu leków zawierających dowolne z niżej wymienionych substancji, ponieważ mogą one oddziaływać z lekiem Prohidna, a lekarz może wówczas rozważyć podjęcie niezbędnych działań:

- Merkaptopuryna (lek stosowany w leczeniu raka),
- Azatiopryna (lek stosowany w celu osłabienia reakcji układu odpornościowego),
- Teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy).

Ciąża i karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Prohidna może działać szkodliwie na płód. Leku Prohidna nie należy stosować w okresie ciąży.

Nie wiadomo, czy lek Prohidna może przenikać do mleka kobiecego. Nie należy stosować leku Prohidna, 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 jednak mieć świadomość, że w trakcie leczenia mogą wystąpić zawroty głowy, senność, niewyraźne widzenie i odczucie drętwienia lub mrowienia. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Prohidna zawiera laktozę

Tabletki Prohidna zawierają laktozę (rodzaj cukru). Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Prohidna zawiera sód

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 Prohidna

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

- Zalecana dawka leku to jedna tabletkę na dobę. Na odwrocie blistra zamieszczone są dni tygodnia, ułatwiające sprawdzenie, czy każdego dnia została przyjęta dawka leku.
- Tabletki należy przyjmować doustnie; lek można zażywać z posiłkiem lub bez posiłku.

Dna moczanowa

Lek Prohidna jest dostępny w postaci tabletek 80 mg. Lekarz przepisze najodpowiedniejszą dawkę leku dla pacjenta.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Prohidna

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

Pominięcie zastosowania leku Prohidna

W przypadku pominięcia dawki leku Prohidna należy ją zażyć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni, chyba że zbliżyła się pora na przyjęcie kolejnej dawki. W takim przypadku nie należy już przyjmować pominiętej tabletki tylko przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Prohidna

Nie wolno przerywać stosowania leku Prohidna bez zalecenia lekarza, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Przerwanie stosowania leku Prohidna może spowodować, zwiększenie stężenia kwasu moczowego i nasilenie objawów choroby na skutek powstawania nowych kryształów moczanowych wewnątrz i 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 wystąpienia poważnych reakcji:

- reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość na lek (patrz także 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 (aż do niewydolności wątroby), podwyższeniem liczby białych krwinek (reakcje na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi – ang. - DRESS) (patrz punkt 2).
- uogólnione wysypki skórne.

Inne działania niepożądane

Często: mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów:

- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych,
- biegunka,
- ból głowy,
- wysypka (w tym różne rodzaje wysypki, patrz poniżej punkty „niezbyt często” i „rzadko”),
- nudności,
- zaostrzenie objawów dny,
- miejscowy obrzęk spowodowany gromadzeniem się płynu w tkankach (obrzęk),
- zawroty głowy,
- duszność,
- świąd,
- ból kończyn, ból mięśni lub stawów,
- zmęczenie.

Inne działania niepożądane niewymienione powyżej są wymienione poniżej.

Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów:

- zmniejszenie apetytu, zmiana stężenia cukru we krwi (cukrzyca), której objawem może być nadmierne pragnienie, zwiększone stężenie tłuszczów we krwi, zwiększenie masy ciała
- zanik popędu płciowego,
- zaburzenia snu, senność,
- uczucie drętwienia, mrowienie, osłabienie lub zmiana czucia dotyku (niedoczulica, niedowład lub parestezje), zaburzenia smaku, osłabienie odczuwania zapachów (osłabienie węchu),
- nieprawidłowości w zapisie EKG pracy serca, nieregularne albo szybkie bicie serca, odczucie bicia serca (kołatanie serca),
- uderzenia gorąca lub zaczerwienienie skóry (np. zaczerwienienie twarzy lub szyi), podwyższone

- ciśnienie tętnicze krwi, krwawienie (krwotok, zaobserwowany tylko u pacjentów przyjmujących chemioterapię z powodu chorób krwi),
- kaszel, duszność, odczucie dyskomfortu lub ból w klatce piersiowej, zapalenie błony śluzowej nosa i (lub) gardła (zakażenie górnych dróg oddechowych), zapalenie oskrzeli, zakażenie górnych dróg oddechowych,
 - suchość w jamie ustnej, ból brzucha lub uczucie dyskomfortu w brzuchu albo oddawanie gazów, ból w górnej części brzucha, zgaga lub niestrawność, zaparcie, częstsze oddawanie stolca, wymioty, uczucie 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 nie skóry (rumień), łuszczyca, wyprysk, inne rodzaje zaburzeń skórnych,
 - skurcz mięśni, osłabienie mięśni, ból mięśni lub stawów, zapalenie kaletki lub zapalenie stawów (zapalenie stawów, któremu zwykle towarzyszy ból, obrzęk i (lub) sztywność), ból pleców, kurcze mięśni, sztywność mięśni i (lub) stawów,
 - krew w moczu, nieprawidłowe częste oddawanie moczu, nieprawidłowe wyniki analiz moczu (zwiększone stężenie białka w moczu), zmniejszenie zdolności nerek do prawidłowego funkcjonowania, zakażenie dróg moczowych,
 - ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej,
 - kamienie w pęcherzyku żółciowym lub drogach żółciowych (kamica żółciowa),
 - wzrost stężenia TSH we krwi,
 - zmiany składu chemicznego krwi lub liczby krwinek lub płytek krwi (nieprawidłowe wyniki analizy krwi),
 - kamienie nerkowe,
 - zaburzenia wzroku,
 - niedoczynność tarczycy,
 - niewyraźne widzenie, zmiana widzenia,
 - dzwonięcie 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.

Rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów:

- uszkodzenie mięśni, stan, który w odosobnionych przypadkach może być ciężki. Mogą wystąpić zaburzenia ze strony mięśni, ze współistniejącym złym samopoczuciem lub wysoką temperaturą ciała, spowodowanymi uszkodzeniem mięśni. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia bólu mięśni, tkliwości lub osłabienia.
- ciężki obrzęk głębokich warstw skóry, szczególnie w obrębie warg, oczu, narządów płciowych, dłoni, stóp lub języka z możliwymi nagłymi trudnościami w oddychaniu,
- wysoka gorączka w połączeniu 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 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),

- zmiany w moczu lub zmniejszenie ilości wydalanego moczu związane z zapaleniem nerek (cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek),
- zapalenie wątroby,
- zażółcenie skóry (żółtaczką),
- zakażenie pęcherza moczowego,
- uszkodzenie wątroby,
- zwiększona aktywność 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, lub pielęgniarce. 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>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Prohidna

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na folii blistra z tabletkami po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Prohidna

- Substancją czynną leku jest febuksostat.
- Jedna tabletką zawiera 80 mg febuksostatu (w postaci febuksostatu magnezowego).
- Pozostałe substancje pomocnicze to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa, magnezu tlenek lekki, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Prohidna i co zawiera opakowanie

Bladożółte lub żółte tabletki powlekane w kształcie kapsułki z jednostronnie wytłoczonym symbolem „80”, 17,2 ± 0,2 mm długości, 6,2 ± 0,2 mm szerokości, 5,6 ± 0,2 mm grubości.

Lek Prohidna jest zapakowany w tekturowe pudełko zawierające odpowiednią ilość przezroczystych blistrów z folii PVC/PCTFE/Aluminium z ulotką.

Wielkości opakowań:

Kartony zawierające 28 lub 84 tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca:

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grecja

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Grecja

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
tel. +48 22 32 16 240

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Dania	ELSTABYA
Niemcy	Febuxostat Heumann
Grecja	ELSTABYA
Hiszpania	Gotaric
Francja	ELSTABYA
Węgry	ELSTABYA
Irlandia	Febuxostat Pinewood
Włochy	ELSTABYA
Polska	PROHIDNA
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	ELSTABYA

Data ostatniej aktualizacji ulotki: