

Příbalová informace: informace pro pacienta

Febuxostat Zentiva 80 mg potahované tablety febuxostatium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Febuxostat Zentiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Febuxostat Zentiva užívat
3. Jak se přípravek Febuxostat Zentiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Febuxostat Zentiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Febuxostat Zentiva a k čemu se používá

Febuxostat Zentiva tablety obsahují léčivou látku febuxostat a používají se k léčbě dny, která souvisí s nadbytkem chemické látky nazývané kyselina močová (urát) v těle. U některých lidí se kyselina močová hromadí v krvi a její obsah se může zvýšit tak, že se stane nerozpustnou. Pokud k tomu dojde, mohou se vytvářet krystaly kyseliny močové v kloubech a kolem kloubů a v ledvinách. Tyto krystaly mohou způsobit náhlou, silnou bolest, zčervenání, zteplání a otok kloubu (známé jako dnavý záchvat). Pokud nejsou léčena, mohou se v kloubech a kolem kloubů tvořit velká depozita označená jako tofy. Tyto tofy mohou způsobit poškození kloubů a kostí.

Febuxostat Zentiva snižuje hladinu kyseliny močové. Udržování nízkých hladin při užívání přípravku Febuxostat Zentiva jednou denně zastavuje hromadění krystalů a v průběhu času dochází ke zmírnění příznaků. Dlouhodobé udržování dostatečně nízkých hladin kyseliny močové může také zmenšit velikost tofů.

Febuxostat Zentiva je určen pro dospělé pacienty.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Febuxostat Zentiva užívat

Neužívejte přípravek Febuxostat Zentiva

- jestliže jste alergický(á) na febuxostat nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Febuxostat Zentiva se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte nebo jste prodělal(a) srdeční selhání nebo onemocnění srdce,
- jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění ledvin a/nebo závažné alergické reakce na alopurinol (lék používaný k léčbě dny),
- jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění jater nebo abnormality v testech jaterních funkcí, jestliže jste léčen(a) pro vysoké hladiny kyseliny močové v důsledku Lesch-Nyhanova syndromu
- (vzácné dědičné onemocnění, při kterém je v krvi příliš vysoká hladina kyseliny močové),
- jestliže máte onemocnění štítné žlázy,

Pokud zjistíte, že máte alergickou reakci na přípravek Febuxostat Zentiva, přestaňte užívat tento lék (viz také bod 4). Možnými příznaky alergických reakcí mohou být:

- vyrážka včetně závažných forem (např. puchýře, bulky, svědivá vyrážka, vyrážka vyznačující se výrazným olupováním), svědění
- otok končetin nebo obličeje
- obtížné dýchání
- horečka a zvětšené lymfatické uzliny
- ale také závažné život ohrožující alergické stavy se srdeční a oběhovou zástavou.

Váš lékař se může rozhodnout, že natrvalo ukončí léčbu přípravkem Febuxostat Zentiva.

V souvislosti s užíváním febuxostatu byly vzácně hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom), objevující se zpočátku na trupu v podobě teček s červeným středem nebo kruhových skvrn často uvnitř s puchýřem. Příznaky mohou zahrnovat také vředy v ústech, krku, nose, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Vyrážka se může rozvinout v rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže. Pokud se u Vás po užití febuxostatu vyvine Stevens-Johnsonův syndrom, nesmíte již nikdy Febuxostat Zentiva užívat. Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo tyto kožní příznaky, okamžitě se poraďte s lékařem, jemuž řekněte, že užíváte tento léčivý přípravek.

Pokud se u Vás objeví dnavý záchvat (náhlý nástup silné bolesti, citlivosti, zarudnutí, lokální zvýšení teploty a otok kloubu), počkejte před prvním zahájením léčby přípravkem Febuxostat Zentiva, až dnavý záchvat odezní.

U některých lidí mohou dnavé záchvaty vzplanout při zahájení užívání určitých léků pro léčbu zvýšených hladin kyseliny močové. Záchvaty dny se nevyskytnou u každého, ale mohou se u Vás objevit i při užívání přípravku Febuxostat Zentiva a zvláště během prvních týdnů nebo měsíců léčby. Je důležité, abyste užíval(a) Febuxostat Zentiva, i když máte záchvat dny, protože Febuxostat Zentiva stále působí snížování hladiny kyseliny močové. V průběhu času se dnavé záchvaty vyskytují méně často a jsou méně bolestivé, pokud užíváte přípravek Febuxostat Zentiva každý den.

Váš lékař bude často předepisovat jiné léky, bude-li to nutné, k zabránění nebo léčbě příznaků záchvatu dny (jako je bolest a otok kloubů).

U pacientů s velmi vysokými hladinami kyseliny močové (např. těch, kteří podstupují chemoterapii nádoru) by léčba léky snižujícími kyselinu močovou mohla vést k tvorbě xantinu v močových cestách a následně možným kamenům, i když toto nebylo u pacientů léčených přípravkem Febuxostat Zentiva pro syndrom nádorového rozpadu pozorováno.

Váš lékař Vás může požádat, abyste podstoupil(a) vyšetření krve pro kontrolu, zda máte normální funkci jater.

Děti a dospívající

Nedávejte tento léčivý přípravek dětem mladším 18 let, protože bezpečnost a účinnost nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Febuxostat Zentiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Je zvláště důležité, abyste informoval(a) svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte léky obsahující některé z následujících látek, protože mohou vzájemně reagovat s přípravkem Febuxostat Zentiva a Váš lékař může zvážit nutná opatření:

- merkaptopurin (používaný k léčbě nádorů)
- azathioprin (používaný ke snížení imunitní odpovědi)
- teofylin (používaný k léčbě astmatu)

Těhotenství a kojení

Není známo, zda může febuxostat poškodit nenarozené dítě. Febuxostat Zentiva byste neměla užívat během těhotenství. Není známo, zda febuxostat může přecházet do mateřského mléka. Neužívejte přípravek Febuxostat Zentiva, pokud kojíte nebo pokud budete kojít.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Uvědomte si, že se u Vás mohou během léčby objevit závratě, ospalost, rozmazané vidění a necitlivost nebo brnění a v takovém případě byste neměl(a) řídit nebo obsluhovat stroje.

Febuxostat Zentiva obsahuje laktózu a sodík

Febuxostat Zentiva obsahuje laktózu (druh cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Febuxostat Zentiva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Obvyklá dávka je jedna tableta denně. Na zadní straně blistru jsou uvedeny dny v týdnu pro usnadnění kontroly, zda jste užil(a) dávku každý den.
- Tablety se užívají ústy a mohou být užívány nezávisle na jídle.

Dna

Užívejte přípravek Febuxostat Zentiva každý den, i když se u Vás nevyskytne dnavý záchvat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Febuxostat Zentiva, než jste měl(a)

V případě náhodného předávkování požádejte svého lékaře o radu nebo kontaktujte nejbližší zdravotnické zařízení poskytující neodkladnou péči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Febuxostat Zentiva

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Febuxostat Zentiva, užijte ji, jakmile si vzpomenete, pokud se neblíží čas pro užití další dávky. V takovém případě vynechte zmeškanou dávku a užijte svou další dávku v normální dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Febuxostat Zentiva

Neukončujte užívání přípravku Febuxostat Zentiva bez rady s lékařem, i když se cítíte lépe. Pokud ukončíte užívání přípravku Febuxostat Zentiva, může dojít ke zvýšení hladiny kyseliny močové a Vaše příznaky se mohou zhoršit v důsledku vytváření nových krystalů urátu v kloubech a jejich okolí a v ledvinách.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se objeví následující vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů), přestaňte užívat tento přípravek a ihned kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici, protože se mohou objevit závažné alergické reakce:

- anafylaktické reakce, léková hypersenzitivita (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“)
- potenciálně život ohrožující kožní vyrážky charakterizované vznikem puchýřů a odlupováním kůže a sliznic, např. úst a genitálií, bolestivými vředy v ústech a/nebo v oblasti genitálií, spojené s horečkou, bolestí v krku a únavou (Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza), nebo zvětšením lymfatických uzlin, zvětšením jater, zánětem jater (až selháním jater), zvýšením počtu bílých krvinek v krevním obraze (polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky – DRESS) (viz bod 2)
- generalizované kožní vyrážky

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) jsou:

- abnormální výsledky jaterních testů

- průjem
- bolest hlavy
- vyrážka (včetně různých typů vyrážek, viz níže v bodech „méně časté“ a „vzácné“)
- pocit na zvracení
- zhoršení příznaků dny
- lokalizovaný otok v důsledku hromadění tekutin v tkáních (edém)
- závrať
- dušnost
- svědění
- bolest končetin, bolest svalů/klobů
- únava

Další nežádoucí účinky, které nejsou zmíněny výše, jsou uvedeny níže.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) jsou:

- snížení chuti k jídlu, změna hladiny cukru v krvi (cukrovka) s příznaky, jako je nadměrná žízeň, zvýšení hladiny tuků v krvi, zvýšení tělesné hmotnosti
- ztráta sexuální touhy
- poruchy spánku, ospalost
- necitlivost, brnění, snížená nebo změněná citlivost kůže (hypestézie, hemiparéza nebo parestézie), změněná chuť k jídlu, snížené vnímání pachů (hyposmie)
- abnormální EKG, nepravidelný nebo rychlý srdeční tep, vnímání vlastního srdečního tepu (palpitace)
- návaly horka nebo zčervenání (např. zarudnutí obličeje nebo krku), zvýšení krevního tlaku, krvácení (pozorované jen u pacientů užívajících chemoterapii při krevních onemocněních)
- kašel, nepříjemný pocit nebo bolest na prsou, zánět nosní sliznice a/nebo hrdla (infekce horních cest dýchacích), bronchitida, infekce dolních cest dýchacích
- sucho v ústech, bolest břicha nebo plynatost, bolest v nadbřišku, pálení žáhy/poruchy trávení, zácpa, častější stolice, zvracení, žaludeční potíže
- svědivá vyrážka, kopřivka, zánět kůže, změna zbarvení kůže, malá červená nebo fialová tečka na kůži, malé ploché červené nebo fialové tečky na kůži, plochá červená oblast na kůži, která je pokryta malými spojitými hrbolky, vyrážka, červené oblasti a skvrny na kůži, zvýšené pocení, noční pocení, ztráta vlasů, červenání kůže (erytém), lupénka, ekzém, jiné poruchy kůže
- svalové křeče, svalová slabost, bursitida nebo artritida (zánět kloubů obvykle doprovázený bolestí, otokem a/nebo ztuhlostí), bolest zad, svalový spasmus (křeče svalů), ztuhlost svalů a/nebo kloubů
- krev v moči, abnormálně časté močení, abnormální výsledky vyšetření moči (zvýšená hladina bílkoviny v moči), snížení normální funkce ledvin, infekce močových cest
- bolest na prsou, nepříjemný pocit na hrudi
- kameny v žlučníku nebo žlučovodech (cholelitiáza)
- zvýšená hladina thyreostimulačního hormonu (TSH) v krvi
- změny složení krve nebo množství krevních buněk nebo destiček (abnormální výsledky vyšetření krve)
- ledvinové kameny
- potíže s erekcí
- snížená funkce štítné žlázy
- rozmazané vidění, změny zraku
- zvonění v uších

- rýma
- tvoření vředů v ústech
- zánět slinivky břišní: obvyklé příznaky jsou bolest břicha, pocit na zvracení a zvracení
- naléhavá potřeba močení
- bolest
- malátnost
- zvýšené INR
- pohmoždění
- otok rtu

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů) jsou:

- poškození svalů, stav, který ve vzácných případech může být závažný. Může dojít ke vzniku svalových obtíží, a pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, může se jednat o neobvyklý rozpad svalové tkáně. Jestliže pocítíte bolest svalů, citlivost na dotek a slabost, okamžitě kontaktujte lékaře.
- závažné otoky hlubších vrstev kůže, zejména okolo očí, otoky genitálií, rukou, chodidel nebo jazyka s možnými náhlými dýchacími obtížemi
- vysoká horečka v kombinaci s vyrážkou podobnou spalničkové vyrážce, zvětšení lymfatických uzlin, zvětšení jater, zánět jater (až selhání jater), zvýšení počtu bílých krvinek v krevním obrazu (leukocytóza, s eozinofilií nebo bez eozinofilie)
- vyrážka různých typů (např. s bílými tečkami, s puchýřky, s puchýři obsahujícími hnis, s odlupováním kůže, vyrážka podobná spalničkám), rozsáhlý erytém (červené zbarvení kůže), odumírání a puchýřovité odlučování pokožky a sliznic, které má za následek jejich odlupování a možnou sepsi (Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza)
- nervozita
- pocit žízně
- snížení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu, nekontrolovatelná ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- abnormálně nízký počet krevních buněk (bílých nebo červených krvinek nebo krevních destiček)
- změny nebo snížení množství moči z důvodu zánětu ledvin (tubulointersticiální nefritida)
- zánět jater (hepatitida)
- zežloutnutí kůže (žloutenka)
- zánět močového měchýře
- poškození jater
- zvýšená hladina kreatinfosfokinázy v krvi (ukazatel poškození svalu)
- náhlá srdeční smrt
- nízký počet červených krvinek (anemie)
- deprese
- poruchy spánku
- ztráta chuti
- pocit pálení
- závrať
- kolaps
- plicní infekce (zápal plic)
- moučnivka; zánět v ústní dutině
- žaludeční a střevní perforace
- syndrom rotátorové manžety (bolest ramenního kloubu)
- revmatická bolest svalů

- pocit tepla
- náhlá ztráta vidění v důsledku ucpání tepny v oka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Febuxostat Zentiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Febuxostat Zentiva obsahuje

- Léčivou látkou je febuxostatium
- Jedna tableta obsahuje febuxostatium 80 mg (jako hemihydrát)

Pomocnými látkami jsou:

- *Jádro tablety*: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, hyprolóza, poloxamer 407, hydrát koloidního oxidu křemičitého, magnesium-stearát,
- *Potahová vrstva*: polyvinylalkohol, oxid titaničitý E171, makrogol 4000, mastek, žlutý oxid železitý E172

Jak přípravek Febuxostat Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Febuxostat Zentiva 80 mg jsou světle žluté, kulaté potahované tablety o průměru přibližně 11 mm, s vyraženým „80“ na jedné straně.

Febuxostat Zentiva 80 mg je balený v průsvitných PVC/PVDC/Al-blistrech.

Febuxostat Zentiva 80 mg je dodáván v baleních se 14, 28, 42, 56, 84 a 98 potahovanými tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Laboratorios LICONSA S.A., Av. De Miralcampo 7, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko, Rumunsko, Polsko, Maďarsko: Febuxostat Universal Farma

Bulharsko, Česká republika, Lotyšsko, Litva, Estonsko: Febuxostat Zentiva

Slovinsko: Febuksostat Universal Farma

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 7. 2022.