

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Forure, 80 mg, tabletki powlekane Forure, 120 mg, tabletki powlekane *Febuxostat*

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

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

Tabletki Forure zawierają substancję czynną febuksostat i są stosowane w leczeniu dny moczanowej, która wiąże się z występowaniem nadmiaru związku chemicznego nazywanego kwasem moczowym (moczanu) 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 złogi tzw. guzki dnawe. Guzki dnawe mogą powodować uszkodzenia stawów i kości.

Forure działa poprzez zmniejszenie stężenia kwasu moczowego. Utrzymywanie małego stężenia kwasu moczowego poprzez stosowanie leku Forure 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.

Forure, 120 mg

Forure, 120 mg, tabletki jest również stosowany w leczeniu i zapobieganiu wysokiemu stężeniu kwasu moczowego we krwi, który może występować 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.

Forure przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Forure

Kiedy nie stosować leku Forure:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Forure należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma lub miał niewydolność serca, problemy z sercem 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 Forure należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku (patrz też punkt 4).

Możliwe objawy reakcji alergicznej to:

- wysypka w tym ciężkie postaci wysypki (np. pęcherzyki, guzki, swędzenie, 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 trwałym zaprzestaniu leczenia lekiem Forure.

Zgłaszano rzadkie przypadki potencjalnie zagrażających życiu wysypek skórnych (zespół Stevensa-Johnsona) podczas stosowania febuksostatu, objawiające się początkowo w postaci czerwonych, koncentrycznych plam lub okrągłych plam często z pęcherzykami na tułowi. Objawy mogą też obejmować owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych 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 stosowania febuksostatu, leczenia febuksostatem nie wolno 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 (nagłe pojawienie się silnego bólu, tklwości, zaczerwienienia, uczucia ciepła i obrzęku stawu): przed pierwszym rozpoczęciem leczenia lekiem Forure należy odczekać, aż napad dny osłabnie.

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 przyjmuje lek Forure, a szczególnie w trakcie pierwszych tygodni lub miesięcy leczenia. Ważne jest kontynuowanie przyjmowania leku Forure nawet, jeśli u pacjenta wystąpi zaostrzenie, ponieważ Forure nadal zmniejsza stężenie kwasu moczowego. Wraz z upływem czasu napady dny moczanowej będą występować rzadziej i będą mniej bolesne, jeśli lek Forure będzie przyjmowany 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 wysokie stężenie kwasu moczowego (np. przechodzących chemioterapię), 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 febuksostatem z powodu zespołu rozpadu guza.

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Forure 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.

Szczególnie istotne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające którąkolwiek z niżej wymienionych substancji, ponieważ mogą one oddziaływać z lekiem Forure i 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 lek Forure może działać szkodliwie na płód. Leku Forure nie należy stosować w okresie ciąży. Nie wiadomo, czy lek Forure może przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Nie należy stosować leku Forure, 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

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.

Lek Forure zawiera laktozę i sól

Tabletki Forure zawierają laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem 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 Forure

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

- Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę. Z tyłu blistra jest umieszczone oznaczenie 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 Forure jest dostępny w postaci tabletek 80 mg i tabletek 120 mg. Lekarz przepisze najbardziej odpowiednią dawkę leku dla pacjenta.

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

Forure, 120 mg

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

Lek Forure jest dostępny w postaci tabletek 120 mg. Przyjmowanie leku Forure należy rozpocząć dwa dni przed chemioterapią i kontynuować zgodnie z zaleceniem lekarza. Leczenie jest zwykle krótkoterminowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Forure

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

Pominięcie zastosowania leku Forure

W przypadku pominięcia dawki leku Forure należy ją zażyć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni, chyba że zbliżyła się pora na przyjęcie kolejnej dawki, w którym to przypadku należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć następną o normalnej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Forure

Nie należy przerywać stosowania leku Forure bez zasięgnięcia porady lekarza, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Przerwanie stosowania leku Forure może spowodować, że stężenie kwasu moczowego zacznie ponownie się zwiększać, a objawy mogą się zaostrzyć z powodu powstawania nowych kryształów moczanu 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 nie więcej niż u 1 na 1 000 pacjentów) reakcje niepożądane, ponieważ mogą one prowadzić do wystąpienia poważnych 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 lub toksyczne martwice oddzielanie się naskórka) lub powiększeniem węzłów chłonnych, powiększeniem wątroby, zapaleniem wątroby (do niewydolności wątroby), podwyższeniem liczby białych krwinek (reakcje na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi – ang. - DRESS) (patrz punkt 2).
- uogólnione wysypki skórne.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż 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
- zlokalizowane obrzęki spowodowane gromadzeniem się płynu w tkankach (obrzęk)
- zawroty głowy
- duszność
- świąd
- ból kończyn, ból mięśni i stawów
- zmęczenie.

Inne działania niepożądane niewymienione powyżej są wymienione poniżej.

Niezbyt częste występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż 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 lub osłabienie odczuwania smaku (osłabienie węchu)
- nieprawidłowości w zapisie EKG pracy serca, nieregularne albo szybkie bicie serca, uczucie kołatania serca (palpitacja)
- uderzenia gorąca lub zaczerwienienie (np. zaczerwienienie twarzy lub szyi), podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, krwawienie (krwotok, zaobserwowane tylko u pacjentów przyjmujących chemioterapię z powodu chorób krwi),
- kaszel, dyskomfort lub ból w klatce piersiowej, zapalenie przewodów nosowych 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 stolców, 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 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, 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
- zmiany składu chemicznego krwi lub liczby krwinek lub płytek (nieprawidłowe wyniki analizy krwi)
- kamica nerkowa
- zaburzenia erekcji
- 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

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 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 gorączką, 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 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 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-śródmiażdżowe zapalenie nerek)
- zapalenie wątroby
- zażółcenie skóry (żółtaczka)
- 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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

5. Jak przechowywać lek Forure

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na blistrze 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 Forure

- Substancją czynną leku jest febuksostat.

Forure, 80 mg, tabletki powlekane

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

Forure, 120 mg, tabletki powlekane

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

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna PH 101, hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna PH 102, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) typ A, żelaza tlenek żółty (E 172), sodu wodorowęglan.

Jak wygląda lek Forure i co zawiera opakowanie

Forure, 80 mg, tabletki powlekane

Bładożółte lub żółte tabletki powlekane w kształcie kapsułki z wytłoczoną liczbą „80” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o średnicy 16,5 mm x 7,0 mm ± 5%.

Forure, 120 mg, tabletki powlekane

Bladożółte lub żółte tabletki powlekane w kształcie kapsułki z wytłoczoną liczbą „120” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o średnicy 18,5 mm x 9,0 mm ± 5%.

Lek Forure jest dostępny w opakowaniach zawierających 28, 56 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, 41004, Grecja

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120., H-1165 Budapeszt
Węgry

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

Węgry	Forure 80 mg, 120 mg filmtabletta
Bułgaria	Forure 80 mg, 120 mg филмирани таблетки
Czechy	Forure
Polska	Forure
Rumunia	Forure 80 mg, 120 mg comprimate filmate
Słowenia	Forure 80 mg, 120 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.11.2022