

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Febuxostat Solinea, 80 mg, tabletki powlekane

Febuxostat Solinea, 120 mg, tabletki powlekane

Febuxostatium

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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Tabletki Febuxostat Solinea zawierają substancję czynną febuxostat 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 moczanowe 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. Febuxostat Solinea działa poprzez zmniejszenie stężenia kwasu moczowego. Utrzymywanie małego stężenia kwasu moczowego poprzez stosowanie leku Febuxostat Solinea 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.

Febuxostat Solinea 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.

Lek Febuxostat Solinea jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Febuxostat Solinea

Kiedy nie stosować leku Febuxostat Solinea:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma lub miał niewydolność serca lub choroby serca;
- jeśli u pacjenta występują aktualnie lub występowały choroby nerek i (lub) ciężkie reakcje alergiczne na allopurinol (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 zespołu Lescha-Nyhana (rzadka choroba dziedziczna, w której występuje za dużo kwasu moczowego we krwi);
- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy.

W razie wystąpienia reakcji alergicznej na Febuxostat Solinea należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku (patrz też 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 trwałym zaprzestaniu leczenia lekiem Febuxostat Solinea.

Zgłaszano rzadkie przypadki potencjalnie zagrażających życiu wysypek skórnych (zespół Stevensa-Johnsona) podczas stosowania leku Febuxostat Solinea, objawiające się początkowo w postaci czerwonych, koncentrycznych plam lub okrągłych plam często z centralnie umiejscowionym pęcherzem na tułowie. 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 leczenia lekiem Febuxostat Solinea, 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 (nagłe pojawienie się silnego bólu, tkliwości, zaczerwienienia, uczucia ciepła i obrzęku stawu): przed pierwszym rozpoczęciem leczenia lekiem Febuxostat Solinea 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 Solinea, a szczególnie w trakcie pierwszych tygodni lub miesięcy leczenia. Ważne jest kontynuowanie zażywania leku Febuxostat Solinea nawet, jeśli u pacjenta wystąpi zaostrzenie, ponieważ Febuxostat Solinea nadal zmniejsza stężenie kwasu moczowego. Wraz z upływem czasu napady dny moczanowej będą występować rzadziej i będą mniej bolesne, jeśli lek Febuxostat Solinea 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. 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 lekiem Febuxostat Solinea z powodu zespołu rozpadu guza. Lekarz może zlecić wykonanie badań 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 Febuxostat Solinea 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 Solinea, 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 lek Febuxostat Solinea może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Leku Febuxostat Solinea nie należy stosować w okresie ciąży. Nie wiadomo, czy Febuxostat Solinea może przenikać do mleka kobiecego. Nie należy stosować leku Febuxostat Solinea, 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.

Lek Febuxostat Solinea zawiera laktozę i sól

Tabletki Febuxostat Solinea zawierają laktozę (rodzaj cukru). 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 powlekaną, to znaczy zasadniczo „nie zawiera sodu”.

3. Jak stosować lek Febuxostat Solinea

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 tabletki na dobę.

Tabletki należy przyjmować doustnie; lek można zażywać z posiłkiem lub bez posiłku.

Dna moczanowa

Febuxostat Solinea jest dostępny w postaci tabletek 80 mg i tabletek 120 mg. Lekarz przepisze najodpowiedniejszą dawkę leku dla pacjenta.

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Febuxostat Solinea

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

Pominięcie zastosowania leku Febuxostat Solinea

W przypadku pominięcia dawki leku Febuxostat Solinea 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 Solinea

Nie przerywać stosowania leku Febuxostat Solinea bez zasięgnięcia porady lekarza, nawet w przypadku lepszego samopoczucia. Przerwanie stosowania leku Febuxostat Solinea 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 rzadko wystąpią następujące (nie więcej niż 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 pęcherzy 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 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. - DRESS) (patrz punkt 2).
- uogólnione wysypki skórne.

Często występujące działania niepożądane (u nie więcej niż 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;
- nasilenie objawów dny;
- zlokalizowane obrzęki spowodowane gromadzeniem się płynu w tkankach (obrzęk).

Niżej wymienione są inne działania niepożądane.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszony apetyt, 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;
- zawroty głowy, uczucie drętwienia, mrowienie, osłabienie lub zmienione czucie

(niedoczulica, niedowład połowiczny lub parestezje), zaburzenia lub osłabienie odczuwania smaku (osłabienie węchu);

- nieprawidłowości w zapisie EKG serca, nieregularne albo przyspieszone bicie serca, uczucie kołatania serca (palpitacja);
- uderzenia gorąca lub zaczerwienienie skóry (np. twarzy lub szyi), podwyższone ciśnienie tętnicze, krwawienie (krwotok, zaobserwowane tylko u pacjentów przyjmujących chemioterapię z powodu chorób krwi);
- kaszel, duszność, dyskomfort lub ból w klatce piersiowej, katar i (lub) zapalenie gardła (zakażenie górnych dróg oddechowych), zapalenie oskrzeli;
- suchota w jamie ustnej, ból brzucha lub wzdęcia i oddawanie gazów, zgaga lub niestrawność, zaparcie, częstsze wypróżnienia, wymioty, odczucie dyskomfortu w żołądku;
- świąd, 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, 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 kończyn, ból pleców, skurcze mięśni;
- krew w moczu, nieprawidłowo częste oddawanie moczu, nieprawidłowe wyniki analiz moczu (zwiększone stężenie białka w moczu), zaburzenia czynności nerek;
- nadmierne zmęczenie, ból w klatce piersiowej, odczucie dyskomfortu w klatce piersiowej;
- kamienie w pęcherzyku żółciowym lub drogach żółciowych (kamica żółciowa);
- zwiększenie poziomu hormonu tarczycy we krwi (TSH);
- zmiany składu chemicznego krwi lub liczby krwinek lub płytek (nieprawidłowe wyniki analizy krwi);
- kamienie nerkowe;
- zaburzenia wzroku.

Rzadko występujące działania niepożądane (u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- 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 warg, 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);
- zaczerwienienie skóry (rumień), wysypki różnego rodzaju (np. swędząca, 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;
- dzwonienie w uszach;
- niewyraźne widzenie, zmiana widzenia;
- utrata włosów;
- owrzodzenie jamy ustnej;
- zapalenie trzustki: częste objawy to ból brzucha, nudności i wymioty;
- nadmierne pocenie się;
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie apetytu, niekontrolowana utrata apetytu (anoreksja);
- sztywność mięśni i (lub) stawów;
- nieprawidłowo mała liczba krwinek (białych lub czerwonych krwinek lub płytek);
- nagłe parcie na mocz;
- zmiany w moczu lub zmniejszenie ilości wydalanego moczu związane z zapaleniem nerek (cewkowo-śródmiaższowe zapalenie nerek);
- zapalenie wątroby;
- zażółcenie skóry (żółtaczka);
- uszkodzenie wątroby;
- podwyższony poziom fosfokinazy kreatynowej we krwi (wskaźnik uszkodzenia mięśni).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Febuxostat Solinea

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 oznaczeniu „Termin ważności”. 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 Febuxostat Solinea

Substancją czynną leku jest febuksostat.

Każda tabletka zawiera 80 mg lub 120 mg febuksostatu.

Pozostałe substancje pomocnicze to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian, hydroksypropyloceluloza, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, poloxamer 407.

Otoczka tabletki: Opadry II Yellow (85F32004) zawierająca: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Febuxostat Solinea i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Febuxostat Solinea mają barwę żółtą i są podłużne, dwuwypukłe.

Tabletki powlekane 80 mg są oznaczone jednostronnie symbolem „80”.

Tabletki powlekane 120 mg są oznaczone jednostronnie symbolem „120”.

Lek Febuxostat Solinea 80 mg i 120 mg jest pakowany w blistry (PVC/PVDC/Aluminium lub PVC/PCTFE/Aluminium) zawierające 14 tabletek.

Lek Febuxostat Solinea 80 mg i 120 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 14, 28 i 56 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Solinea Sp. z o.o. Sp. K.

Elizówka 65, Hala I

21-003 Ciecierzyn

Tel. 81-4634882

Faks 81-4634886

e-mail: info@solinea.pl

Wytwórca:

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.

São Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej akceptacji ulotki