

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Febuxostat Accord, 120 mg, tabletki powlekane

Febuxostatium

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

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

Tabletki leku Febuxostat Accord zawierają substancję czynną febuxostat, stosowaną w leczeniu dny moczanowej – choroby związanej z nadmierną ilością w organizmie substancji o nazwie kwas moczowy (moczan). U niektórych osób kwas moczowy gromadzi się we krwi w takiej ilości, że nie może się już rozpuścić. W takim przypadku mogą tworzyć się wewnątrz lub wokół stawów i nerek kryształy moczanowe. Takie kryształy mogą wywołać nagły, silny ból, zaczerwienienie, ciepło i obrzęk stawu (tzw. napad dny). Taki stan nieleczony może prowadzić do powstawania w stawach lub wokół nich większych złogów (nazywanych guzkami dnawymi), a te z kolei do uszkodzenia stawu i kości.

Działanie leku Febuxostat Accord polega na zmniejszaniu stężenia kwasu moczowego we krwi. Przyjmowanie leku raz na dobę utrzymuje to stężenie w normie, nie dopuszcza do odkładania się kryształów i z czasem zmniejsza objawy choroby. Utrzymywanie stężenia kwasu moczowego na odpowiednio niskim poziomie przez wystarczająco długi czas może również spowodować zmniejszenie guzków dnawych.

Lek Febuxostat Accord 120 mg, tabletki powlekane jest również stosowany w leczeniu i zapobieganiu dużemu 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.

Febuxostat Accord przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Febuxostat Accord

Kiedy nie stosować leku Febuxostat Accord:

- 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 Accord należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent:

- ma lub miał w przeszłości niewydolność serca, choroby serca lub udar;
- ma lub miał w przeszłości chorobę nerek i (lub) wystąpiła u niego ciężka reakcja alergiczna na allopuryinol (lek stosowany w leczeniu dny);
- ma lub miał w przeszłości chorobę wątroby lub nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby;
- jest leczony z powodu dużego stężenia kwasu moczowego na skutek zespołu Lescha-Nyhana (rzadkie wrodzone zaburzenie przebiegające z nadmierną ilością kwasu moczowego we krwi);
- ma zaburzenia czynności tarczycy.

Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna na Febuxostat Accord, należy przerwać przyjmowanie leku (patrz także punkt 4). Objawami reakcji alergicznych mogą być:

- wysypka, również ciężka (np. z powstawaniem pęcherzy, guzków, świądem, złuszczeniem), świąd;
- obrzęk kończyn lub twarzy;
- trudności w oddychaniu;
- gorączka z powiększeniem węzłów chłonnych;
- ciężki, zagrażający życiu stan z zatrzymaniem serca i krążenia.

Lekarz może zdecydować o definitywnym przerwaniu stosowania leku Febuxostat Accord.

Podczas stosowania febuxostatu zgłaszano rzadkie przypadki potencjalnie zagrażających życiu wysypek skórnych (**zespół Stevensa-Johnsona**), które początkowo wyglądały jak czerwone plamy przypominające tarcze strzelnicze lub okrągłe plamy na tułowie często z umiejscowionym centralnie pęcherzem. Może również wystąpić owrzodzenie w obrębie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu). Wysypka może postępować, przechodząc w uogólnione pęcherze lub złuszczenie się skóry.

Jeśli w trakcie stosowania febuxostatu wystąpi u pacjenta zespół Stevensa-Johnsona, nie wolno mu już nigdy przyjmować leku Febuxostat Accord. W razie wystąpienia wysypki lub opisanych objawów skórnych, należy natychmiast zwrócić się do lekarza i poinformować go o stosowaniu tego leku.

Jeśli pacjent ma aktualnie napad **dny moczanowej** (nagle pojawienie się silnego bólu, tkliwości, zaczerwienienia, odczucia ciepła i obrzęku stawu), powinien przed rozpoczęciem stosowania leku Febuxostat Accord odczekać do czasu ustąpienia napadu dny.

U niektórych osób napady dny moczanowej mogą się **zaostrzać** na początku stosowania pewnych leków kontrolującymi stężenie kwasu moczowego. Nie dotyczy to wszystkich pacjentów, ale zaostrzenie może wystąpić nawet jeśli pacjent przyjmuje lek Febuxostat Accord, a szczególnie w pierwszych tygodniach lub miesiącach leczenia. Ważne, aby kontynuować przyjmowanie leku Febuxostat Accord nawet w razie zaostrzenia objawów dny, gdyż Febuxostat Accord nadal zmniejsza stężenie kwasu moczowego. Jeśli pacjent będzie przyjmował Febuxostat Accord codziennie, napady dny będą z czasem rzadsze i mniej bolesne.

Lekarz często przepisuje inne leki, jeśli ich stosowanie jest konieczne, w celu zapobiegania lub leczenia objawów zaostrzenia (takich 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 lekiem Febuxostat Accord z powodu zespołu rozpadu guza.

Lekarz może zlecić wykonanie **badania krwi** w celu sprawdzenia prawidłowej czynności wątroby pacjenta.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie ustalono u nich bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności.

Febuxostat Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty o przyjmowaniu leków zawierających którąkolwiek z wymienionych substancji. Mogą one oddziaływać z lekiem Febuxostat Accord, więc lekarz może 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 może działać szkodliwie na płód. Leku Febuxostat Accord nie należy stosować w czasie ciąży. Nie wiadomo, czy lek może przenikać do mleka kobiecego. Jeżeli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, nie powinna stosować leku Febuxostat Accord.

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 odczucie drętwienia lub mrowienia. W razie wystąpienia takich działań nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Febuxostat Accord zawiera laktozę

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

Febuxostat Accord zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, czyli jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Febuxostat Accord

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

- Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę na dobę. Na odwrocie blistra zamieszczone są dni tygodnia w celu ułatwienia kontrolowania codziennego przyjmowania dawki leku.
- Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.

Dna moczanowa

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

Lek należy przyjmować codziennie, nawet jeśli u pacjenta nie występuje zaostrzenie lub napady dny.

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

Lek Febuxostat Accord jest dostępny w postaci tabletek 120 mg.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Febuxostat Accord

W razie nieumyślnego przedawkowania należy zapytać lekarza, jak postępować lub skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Febuxostat Accord

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją jak najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia 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 Febuxostat Accord

Nie wolno przerywać przyjmowania leku Febuxostat Accord bez zalecenia lekarza, nawet w razie poprawy samopoczucia. Przerwanie przyjmowania leku może spowodować zwiększenie stężenia kwasu moczowego i nasilenie objawów choroby na skutek powstawania nowych kryształów moczanowych wewnątrz i wokół stawów i 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.

W razie wystąpienia następujących rzadkich działań niepożądanych (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób) należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym, gdyż mogą one prowadzić do ciężkich reakcji alergicznych:

- reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość na lek (patrz także punkt 2 “Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne charakteryzujące się powstawaniem pęcherzy i złuszczeniem się skóry oraz błon śluzowych wyściełających jamy ciała (np. jamę ustną i narządy płciowe), powstaniem bolesnego owrzodzenia jamy ustnej i (lub) okolic narządów płciowych z gorączką, bólem gardła i zmęczeniem (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub powiększeniem węzłów chłonnych, powiększeniem wątroby, zapaleniem wątroby (aż do niewydolności wątroby), zwiększeniem liczby białych krwinek (reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnymi, DRESS), patrz punkt 2;
- uogólnione wysypki skórne.

Często występujące działania niepożądane (u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby;
- biegunka;
- ból głowy;
- wysypka (w tym różne rodzaje wysypek, patrz poniżej punkty „niezbyt często” i „rzadko”);
- nudności;
- nasilenie objawów dny;
- miejscowy obrzęk na skutek nagromadzenia się płynów w tkankach (obrzęk);
- zawroty głowy;
- duszność;
- świąd;
- ból kończyn;
- ból mięśni lub stawów;
- zmęczenie.

Inne działania niepożądane niewymienione powyżej są wymienione poniżej.

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

- zmniejszony apetyt, zwiększone stężenie cukru we krwi (cukrzyca), którego objawem może być nadmierne pragnienie, zwiększone stężenie tłuszczów we krwi, zwiększenie masy ciała;
- zmniejszony popęd płciowy;
- trudności w zasypianiu, senność;
- drętwienie, mrowienie, osłabione lub zmienione czucie (niedoczulica, niedowład połowiczny lub parestezje), zmienione lub osłabione odczuwanie smaku, osłabienie węchu;
- nieprawidłowy zapis EKG, nieregularne lub przyspieszone bicie serca, odczucie bicia serca (kołatanie serca);
- uderzenia gorąca lub zaczerwienienie skóry (np. twarzy lub szyi), zwiększone ciśnienie krwi; krwawienie (krwotok, zaobserwowany tylko u pacjentów przyjmujących chemioterapię z powodu chorób krwi),
- kaszel odczucie dyskomfortu 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 i (lub) odczucie dyskomfortu w jamie brzusznej lub gazy, ból w górnej części brzucha; zgaga i (lub) niestrawność, zaparcie, częstsze wypróżnienia, wymioty, odczucie dyskomfortu w żołądku;
- swędząca wysypka, pokrzywka, zapalenie skóry, przebarwienie skóry, pojawienie się małych czerwonych lub fioletowych plamek na skórze, pojawienie się małych, płaskich, czerwonych plamek na skórze, pojawienie się płaskich, czerwonych obszarów na skórze pokrytych małymi, zlewającymi się guzkami, wysypka, pojawienie się zaczerwienionych obszarów i plam na skórze, nadmierne pocenie się, poty nocne, łysienie, zaczerwienienie skóry (rumień), łuszczyca, wyprysk inne rodzaje zmian skórnych;
- kurcze mięśni, osłabienie mięśni, zapalenie kaletki maziowej lub zapalenie stawów (zapalenie stawów zwykle z bólem, obrzękiem i (lub) sztywnością), ból pleców, skurcze mięśni, sztywność mięśni i (lub) stawów;
- obecność krwi w moczu, nieprawidłowo częste oddawanie moczu, nieprawidłowe wyniki badania moczu (zwiększone stężenie białka w moczu), zaburzenia czynności nerek; zakażenie dróg moczowych;
- ból w klatce piersiowej, odczucie dyskomfortu w klatce piersiowej;
- obecność kamieni w pęcherzyku żółciowym lub drogach żółciowych (kamica żółciowa);
- zwiększenie stężenia hormonu tyreotropowego (TSH) we krwi;
- zmiany składu chemicznego krwi lub zmiany liczby krwinek albo płytek krwi (nieprawidłowe wyniki badań krwi);
- kamica nerkowa;
- 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;
- nagła potrzeba oddania moczu;
- ból;
- złe samopoczucie;
- zwiększenie INR;
- uraz;
- obrzęk warg

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

- uszkodzenie mięśni – stan, który w rzadkich przypadkach może być ciężki. Mogą wystąpić zaburzenia ze strony mięśni, a jeśli towarzyszy im złe samopoczucie lub wysoka temperatura ciała, mogą być spowodowane uszkodzeniem mięśni. W razie wystąpienia bólu mięśni, ich wrażliwości na ucisk lub osłabienia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- znaczny obrzęk głębszych warstw skóry, zwłaszcza w obrębie oczu, narządów płciowych, rąk, stóp lub języka wraz z możliwością nagłego utrudnienia oddychania;
- wysoka gorączka w połączeniu z wysypką odropodobną, powiększenie węzłów chłonnych, powiększenie wątroby, zapalenie wątroby (aż do niewydolności wątroby), zwiększenie liczby krwinek białych (leukocytoza z eozynofilią lub bez niej);
- różnego rodzaju wysypki (np. z białymi plamkami, z pęcherzami, z pęcherzami wypełnionymi ropą, ze złuszczeniem się skóry, odropodobna), rozległy rumień, martwica, pęcherze na skórze i błonach śluzowych powodujące rozwarstwienie się oraz możliwość wystąpienia posocznicy (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka);
- nerwowość;
- uczucie pragnienia;
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie apetytu, niekontrolowana utrata apetytu (jadłowstręt);
- nieprawidłowo mała liczba krwinek (białych, czerwonych lub płytek krwi);
- zmiany lub zmniejszenie ilości wydalanego moczu na skutek zapalenia nerek (cewkowo-śródmiaższowe zapalenie nerek);
- zapalenie wątroby;
- zażółcenie skóry (żółtaczka);
- zakażenie pęcherza moczowego;
- uszkodzenie wątroby;
- zwiększona aktywność kinazy 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 do podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Febuxostat Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: 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 Accord

Substancją czynną leku jest febuksostat.

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

- Pozostałe składniki to:

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

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

Jak wygląda lek Febuxostat Accord i co zawiera opakowanie

Febuxostat Accord 120 mg: bladeżółte lub żółte, tabletki powlekane w kształcie kapsułki, z wytłoczonym napisem "120" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Długość: $19,2 \pm 0,2$ mm; Szerokość: $8,2 \pm 0,2$ mm ; Grubość: $6,1$ mm $\pm 0,2$ mm.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Febuxostat Accord 120 mg: 14, 28, 56 i 84 tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca:

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion strasse

15351Pallini, Attiki, Grecja

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes, Block No 5,

69300 Rodopi Prefecture

Grecja

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000, Malta

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

Name of the Member State	Name of the medicinal product
Austria	Febuxostat Accord 120 mg Filmtabletten
Czechy	Febuxostat Accord 120 mg potahované tablety
Dania	Febuxostat Accord 120 mg filmovertrukne tabletter
Finlandia	Febuxostat Accord 120 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francja	Febuxostat Accord 120 mg comprimé pelliculé
Hiszpania	Febuxostat Accord 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Febuxostat Accord 120 mg filmomhulde tabletten
Irlandia	Febuxostat Accord 120 mg Film-coated Tablets
Niemcy	Febuxostat Accord 120 mg Filmtabletten
Norwegia	Febuxostat Accord 120 mg tabletter, filmdrasjerte
Polska	Febuxostat Accord
Szwecja	Febuxostat Accord 120 mg filmdragerade tabletter
Wielka Brytania	Febuxostat Accord 120 mg Film-coated Tablets
Włochy	Febuxostat Accord 120 mg compresse rivestite con film

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2023