

**Листовка: информация за пациента**

**Фебуксостат PIL 80 mg филмирани таблетки**  
**Febuxostat PIL 80 mg film-coated tablets**

**Фебуксостат PIL 120 mg филмирани таблетки**  
**Febuxostat PIL 120 mg film-coated tablets**  
Фебуксостат (Febuxostat)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване, са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Фебуксостат PИL и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фебуксостат PИL
3. Как да приемате Фебуксостат PИL
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фебуксостат PИL
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Кл. Рег. №	20180150/51
Разрешение №	62721-2, 11-05-2023
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

**1. Какво представлява Фебуксостат PИL и за какво се използва**

Фебуксостат PИL таблетки съдържат активното вещество фебуксостат и се използват за лечение на подагра, която е свързана с излишък на химическо вещество, наречено пикочна киселина (урат) в организма. При някои хора количеството пикочна киселина се натрупва в кръвта и може да стане прекалено голямо, за да остане разтворимо. Когато това се случи, могат да се образуват уратни кристали в или около ставите и бърбреците. Тези кристали могат да причинят внезапна, силна болка, зачервяване, затопляне и подуване на ставата (известно като подагрозен пристъп). Ако не се лекува, в или около ставите могат да се образуват по-големи отлагания, наречени тофи. Тези тофи могат да причинят увреждане на ставите и костите.

Фебуксостат PИL действа, като намалява нивата на пикочната киселина. Поддържането на ниски нива на пикочната киселина, чрез прием на Фебуксостат PИL веднъж дневно, всеки ден, спира образуването на кристали и след време намалява симптомите. Поддържането на достатъчно ниски нива на пикочната киселина за достатъчно дълъг период от време може също да намали размера на тофите.

Фебуксостат PИL 120 mg таблетки се използва също за лечение и профилактика на високи нива на пикочна киселина в кръвта, които могат да възникнат, ако започнете химиотерапия при злокачествени заболявания на кръвта.

Когато се прилага химиотерапия, раковите клетки се разрушават и заедно с това се увеличават нивата на пикочна киселина в кръвта, освен ако не се използва профилактика срещу образуването на пикочна киселина.

Фебуксостат PИL е предназначен за употреба при възрастни.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фебуксостат PИL**  
**Не приемайте Фебуксостат PИL**



- Ако сте алергични към фебуксостат или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар преди да приемате Фебуксостат PИL:

- ако имате или сте имали сърдечна недостатъчност, проблеми със сърцето или инсулт;
- ако имате или сте имали бъбречно заболяване и/или сериозна алергична реакция към алопуринол (лекарство, използвано за лечение на подагра);
- ако имате или сте имали чернодробно заболяване или отклонение на чернодробните показатели;
- ако сте лекувани за високи нива на пикочната киселина в резултат на синдром на Леш-Нихан (рядко наследствено заболяване, при което има прекалено много пикочна киселина в кръвта);
- ако имате проблеми с щитовидната жлеза.

Ако получите алергични реакции към Фебуксостат PИL, спрете приема на това лекарство (вижте също точка 4).

Възможни симптоми на алергични реакции може да са:

- обрив, включително и тежки форми (напр. мехури, възли, лющещ се обрив), сърбеж;
- подуване на крайниците или лицето;
- затруднено дишане;
- висока температура с увеличени лимфни възли;
- но също така сериозни животозастрашаващи алергични състояния със спиране на сърцето или кръвообращението.

Вашият лекар може да реши да спре завинаги лечението с Фебуксостат PИL.

Докладвани са редки случаи на потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън) при употребата на фебуксостат, възникващи по тялото, в началото като зачервени кръгли точки или кръгли петна, често с мехур в центъра. Може също да включват ранички в устата, гърлото, носа, гениталиите и конюнктивит (зачервени и подути очи). Обривът може да прерасне в мехури или лющене на кожата, обхващащи големи области.

Ако при Вас се прояви синдром на Стивънс-Джонсън при употребата на фебуксостат, не трябва никога да започвате отново Фебуксостат PИL. Ако при Вас се проявят обрив или такива кожни симптоми, посъветвайте се веднага с лекар и кажете, че приемате това лекарство.

Ако в момента имате подагрозен пристъп (внезапна поява на силна болка, чувствителност, зачервяване, затопляне и подуване на става), изчакайте да отзвучи подагрозният пристъп преди да започнете за първи път лечението с Фебуксостат PИL.

При някои хора подагрозните пристъпи могат да се засилят при започване на лечение с някои лекарства, които контролират нивата на пикочната киселина. Не всички получават обостряне, но Вие бихте могли да получите обостряне дори, ако приемате Фебуксостат PИL, особено през първите седмици или месеци на лечението. Важно е да продължите да приемате Фебуксостат PИL дори, ако получите обостряне, тъй като Фебуксостат PИL продължава да действа за понижаване на пикочната киселина. След време, подагрозните пристъпи ще настъпват все по-рядко и ще бъдат по-малко болезнени, ако продължите да приемате Фебуксостат PИL всеки ден.

Вашият лекар често ще Ви предписва други лекарства, ако са необходими, за да предотврати или лекува симптомите на пристъпите (като болка и подуване на става).

При пациенти с много високи нива на пикочна киселина (напр. тези, подложени на химиотерапия при злокачествено заболяване), лечението с лекарства, понижавачи пикочната киселина, може да доведе до натрупване на ксантини в пикочните пътища, с възможно образуване на камъни, макар че това не е наблюдавано при пациенти, лекувани с фебуксостат за тумор-лизис синдром.



Вашият лекар може да Ви помоли да направите кръвни изследвания, за да провери дали черният Ви дроб функционира нормално.

### **Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца под 18-годишна възраст, защото безопасността и ефикасността не са доказани.

### **Други лекарства и Фебуксостат P1L**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Особено важно е да уведомите лекаря или фармацевта, ако приемате лекарства, съдържащи някои от следните вещества, тъй като те могат да взаимодействат с Фебуксостат P1L и Вашият лекар може да предприеме необходимите мерки:

- Меркаптопурин (използван за лечение на рак)
- Азатиоприн (използван да намали имунния отговор)
- Теофилин (използван за лечение на астма).

### **Бременност и кърмене**

Не е известно дали Фебуксостат P1L може да увреди нероденото Ви дете. Фебуксостат P1L не трябва да се употребява по време на бременност. Не е известно дали Фебуксостат P1L може да премине в кърмата. Не трябва да приемате Фебуксостат P1L, ако кърмите или ако планирате да кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Трябва да знаете, че може да изпитате замаяност, сънливост, замъглено зрение и изтръпване или усещане за мравучкане по време на лечението и не трябва да шофирате или работите с машини, ако сте засегнати.

### **Фебуксостат P1L съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Фебуксостат P1L**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Обичайната доза е една таблетка дневно.
- Таблетките трябва да се приемат през устата и могат да се приемат със или без храна.

### **Подагра**

Фебуксостат P1L се предлага като таблетка от 80 mg или таблетка от 120 mg. Вашият лекар ще предпише най-подходящата дозировка за Вас.

Продължете да приемате Фебуксостат P1L всеки ден, дори когато не изпитвате подагрозен пристъп или обостряне.

*Профилактика и лечение на високи нива на пикочна киселина при пациенти, подложени на химиотерапия при злокачествено заболяване*

Фебуксостат P1L се предлага като таблетка от 120 mg.



Започнете да приемате Фебуксостат PIL два дни преди химиотерапията и продължете употребата, както Ви е препоръчал Вашият лекар. Обикновено лечението е краткосрочно.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Фебуксостат PIL**

При случайно предозирание, попитайте Вашия лекар какво да правите или се свържете с най-близкото звено за спешна и неотложна помощ.

**Ако сте пропуснали да приемете Фебуксостат PIL**

Ако сте пропуснали доза Фебуксостат PIL, приемете я веднага, след като се сетите, освен ако е почти време за следващата доза. В този случай, пропуснете забравената доза и приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Фебуксостат PIL**

Не спирайте приема на Фебуксостат PIL без съвета на Вашия лекар, дори и да се чувствате по-добре. Ако спрете да приемате Фебуксостат PIL нивата на пикочната киселина могат да започнат да се повишават и симптомите Ви могат да се влошат, поради образуването на нови уратни кристали в и около ставите и бъбреците.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да приемате това лекарство и веднага се свържете с Вашия лекар или отидете до близкото отделение за спешна помощ, ако възникнат следните редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека), защото може да последват сериозни алергични реакции:

- анафилактични реакции, лекарствена свръхчувствителност (виж също точка 2. "Предупреждения и предпазни мерки");
- потенциално животозастрашаващи кожни обриви, характеризирани се с образуване на мехури и лющене на кожата и вътрешната повърхност на телесните кухините, напр. уста и гениталии, болезнени язви в устата и/или гениталиите, съпроводени с висока температура, възпалено гърло и умора (синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза) или с увеличени лимфни възли, увеличен черен дроб, хепатит (до чернодробна недостатъчност), повишен брой бели кръвни клетки (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, Dress) (вижте точка 2);
- генерализирани кожни обриви.

**Честите нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека) са:**

- отклонения в резултатите при чернодробни тестове;
- диария;
- главоболие;
- обрив (включително различни типове обриви, моля, вижте по-долу под точките "нечести" и "чести");
- гадене;
- засилване на подагрозните симптоми;
- локализирано подуване, поради задръжка на течности в тъканите (оток)
- замаяност
- задух
- сърбеж
- болка в крайниците, болка/болезненост в мускулите/ставите
- умора



По-долу са описани други нежелани реакции, които не са споменати по-горе.

**Нечести нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 100 човека) са:

- понижен апетит, промяна в нивата на кръвната захар (диабет), чийто симптом може да бъде силна жажда, повишени нива на липидите в кръвта, повишено телло;
- загуба на сексуално влечение;
- проблеми със съня, сънливост;
- замаяност, изтръпване, усещане на мравучкане, намален или променен усет за допир (хипостезия, хемипареза и парастезия), променен вкус, намалено обоняние (хипосмия);
- отклонения в електрокардиограмата, неритмична или бърза сърдечна дейност, сърцебиене (палпитации);
- горещи вълни или зачервяване (напр. зачервяване на лицето или врата), повишено кръвно налягане, кървене (кръвоизлив, който се наблюдава само при пациенти, подложени на химиотерапия при злокачествени заболявания на кръвта);
- кашлица, задух, болка или дискомфорт в гръдния кош, възпаление на носните ходове и/или гърлото (инфекция на горните дихателни пътища), бронхит, инфекция на долните дихателни пътища;
- сухота в устата, коремна болка/дискомфорт или газове, болка в горната част на корема, киселини/стомашно разстройство, запек, по-чести изхождания, повръщане, стомашен дискомфорт;
- сърбящ обрив, уртикария, кожно възпаление или обезцветяване на кожата, малки червени или лилави петна по кожата, малки, плоски червени петна по кожата, плоски, червени области по кожата, покрити с малки сливащи се подутини, обрив, области на зачервяване и петна по кожата, повишено изпотяване, нощно изпотяване, алоpecia, зачервяване на кожата (еритема), псориазис, екзема, други видове кожни болести;
- мускулни крампи, мускулна слабост, болка в мускули/стави, бурсит или артрит (възпаление на ставите придружено обикновено с болка, подуване и/или скованост), болка в крайниците, болка в гърба, мускулни спазми, мускулни спазми, скованост в мускулите и/или ставите;
- кръв в урината, неестествено често уриниране, отклонения в показателите при изследвания на урината (повишено ниво на протеини в урината), намалена способност на бъбреците да функционират правилно, инфекция на пикочните пътища;
- болка в гърдите, дискомфорт в гърдите;
- камъни в жлъчния мехур или жлъчните пътища (холелитиаза);
- повишени нива на тиреостимулиращ хормон (TSH) в кръвта;
- промени в биохимичните показатели на кръвта или количеството кръвни клетки или тромбоцитите (отклонения в резултатите при изследвания на кръвта);
- камъни в бъбреците;
- еректилна дисфункция;
- намалена функция на щитовидната жлеза, замъглено зрение, промяна в зрението;
- звънене в ушите;
- хрема;
- язви в устата;
- възпаление на панкреаса: чести симптоми са коремна болка, гадене и повръщане;
- спешна нужда от уриниране;
- болка;
- неразположение;
- повишаване на INR;
- контузия;
- подуване на устните.

**Редки нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 1 000 човека) са:

- мускулно увреждане, състояние, което в редки случаи може да е сериозно. Това може да причини мускулни проблеми и особено, ако по същото време не се чувствате добре или имате



висока температура, това може да е причинено от необичайно мускулно разграждане. Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако почувствате мускулна болка, чувствителност или слабост;

- тежко подуване на по-дълбоките слоеве на кожата, особено около очите, гениталиите, ръцете, стъпалата или езика, с възможно внезапно затруднено дишане;
- висока температура в комбинация с морбилиподобен кожен обрив, увеличени лимфни възли, увеличен черен дроб, хепатит (до чернодробна недостатъчност), увеличен брой бели кръвни клетки (левкоцитоза с или без еозинофилия);
- различни типове обрив (напр. с бели петна, с мехури, с пълни с гной мехури, с лющене на кожата, обрив, подобен на дребна шарка), широкоразпространен еритем, некроза, образуване на мехури по епидермиса и лигавиците, което води до лющене и възможен сепсис (синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза);
- нервност;
- чувство за жажда;
- понижено телло, повишен апетит, неконтролирана загуба на апетит (анорексия);
- промяна или намаляване на количеството урина, в резултат на възпаление на бъбреците (тубулоинтерстициален нефрит);
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- пожълтяване на кожата (жълтеница);
- инфекция на пикочния мехур
- увреждане на черния дроб;
- повишени нива на креатин фосфокиназа в кръвта (като показател за мускулно увреждане);
- внезапна сърдечна смърт;
- намален брой на червените кръвни клетки (анемия);
- депресия;
- нарушение на съня;
- загуба на усещане за вкус;
- усещане за парене;
- световъртеж;
- циркулаторна недостатъчност;
- белодробна инфекция (пневмония);
- рани в устата; възпаление на устната кухина;
- стомашно-чревна перфорация;
- синдром на ротаторния маншон;
- ревматична полимиалгия;
- усещане за горещина;
- внезапна загуба на зрение поради запушване на артерия в окото.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Фебуксостат P1L**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и фолиото на блистера след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Фебуксостат PИL

Активното вещество е фебуксостат.

Всяка таблетка съдържа 80 mg или 120 mg фебуксостат.

Другите съставки са:

*Ядро на таблетката:* микрокристална целулоза, манитол (E421), хидроксипропилцелулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, натриев лаурил сулфат, силициев диоксид, колоиден безводен.

*Филмово покритие:* Опадгу II жълт съдържащ: поливинилов алкохол (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк (E553b), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172).

### Как изглежда Фебуксостат PИL и какво съдържа опаковката

Фебуксостат PИL 80 mg филмирани таблетки са бледожълти до жълти на цвят, с форма на капсула, плоски от двете страни и с надпис „F80” от едната.

Фебуксостат PИL 120 mg филмирани таблетки са бледожълти до жълти на цвят, с форма на капсула, плоски от двете страни и с надпис „F120” от едната.

Таблетките са налични в Алуминий/Алуминий или PVC/PE/PVDC блистери, поставени в картонени кутии, съдържащи 10, 14, 28, 30, 42, 56, 84 и 98 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Pharmascience International Limited  
Lampousas 1  
1095 Nicosia  
Кипър

### Производители

Pharmascience International Limited  
1st Floor Iacovides Tower  
81-83 Griva Digeni Avenue  
1090 Nicosia  
Кипър

GL Pharma GmbH.  
Industriestraße 1  
8502 Lannach  
Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката

