

Листовка: информация за пациента

Феликса 80 mg филмирани таблетки
Феликса 120 mg филмирани таблетки

Felixa 80 mg film-coated tablets
Felixa 120 mg film-coated tablets

(фебуксостат/febuxostat)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте 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 Феликса и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Феликса
3. Как да приемате Феликса
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Феликса
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2025209/10
Разрешение №	69229-3926-06-2025
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

1. Какво представлява Феликса и за какво се използва

Феликса таблетки съдържат активно вещество фебуксостат и се използват за лечение на подагра, която е свързана с наличие в организма на прекалено голямо количество химическо вещество, наречено пикочна киселина (урат). При някои хора пикочната киселина се натрупва в кръвта в количество, което може да е прекалено голямо, за да остане разтворено. Когато това се случи, могат да се образуват уратни кристали в или около ставите и бъбреците. 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. Тофите могат да причинят увреждане на ставите и костите.

Феликса действа чрез понижаване на концентрацията на пикочната киселина. Поддържането на ниски нива на пикочната киселина, чрез прием на Феликса 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.

Феликса 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.

Феликса е предназначен за възрастни.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Феликса

Не приемайте Феликса

- 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 Феликса:

- ако имате или сте имали сърдечна недостатъчност, проблеми със сърцето или инсулт;
- ако имате или сте имали бъбречно заболяване и/или тежка алергична реакция към алопуринол (лекарство, използвано за лечение на подагра);
- ако имате или сте имали чернодробно заболяване или отклонения в изследванията на чернодробната функция;
- ако сте лекувани за високи нива на пикочната киселина вследствие на синдрома на Леш-Нихан (рядко наследствено заболяване, при което има прекалено голямо количество пикочна киселина в кръвта);
- ако имате проблеми с щитовидната жлеза.

Ако получите алергични реакции към Феликса, спрете приема на това лекарство (вижте също точка 4). Възможните симптоми на алергични реакции може да са:

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

Вашият лекар може да реши да спре завинаги лечението с Феликса.

Докладвани са редки случаи на потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън) при употребата на фебуксостат, които се появяват първоначално по тялото като зачервени мишенopodobни 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 прогресира до обширно разпространение на мехури или излющване на кожата. Ако получите синдром на Стивънс-Джонсън при употреба на фебуксостат, никога не трябва да се лекувате отново с това лекарство. Ако получите обрив или такива кожни симптоми, посъветвайте се веднага с лекар и кажете, че взимате 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 лечение с Феликса за първи път.

При някои хора при започване на лечение с някои лекарства, които контролират нивата на пикочната киселина, може да се появи подагрозен пристъп. Не при всички настъпва обостряне, но при Вас може да се получи обостряне, въпреки че приемате Феликса, особено през първите седмици или месеци от лечението. Важно е да продължите да приемате Феликса, дори ако получите обостряне, тъй като Феликса 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 Феликса всеки ден.

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

При пациенти с много висока концентрация на пикочна киселина (напр. при химиотерапия при злокачествено заболяване), лечението с лекарства, понижаване на пикочната киселина, може да доведе до натрупване на ксантини в пикочните пътища, което възможно



образуване на камъни, макар че това не е наблюдавано при пациенти, лекувани с фебуксостат за синдром на туморен разпад.

Вашият лекар може да поиска да Ви бъдат направени кръвни изследвания, за да провери дали черният Ви дроб работи нормално.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Феликса

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

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

- меркаптопурин (използва се за лечение на рак);
- азатиоприн (използва се за потискане на имунния отговор);
- теофилин (използва се за лечение на астма).

Бременност и кърмене

Не е известно дали Феликса може да увреди нероденото Ви дете. Феликса не трябва да се използва по време на бременност. Не е известно дали Феликса може да премине в кърмата. Не трябва да използвате Феликса, ако кърмите или 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.

Феликса съдържа лактоза

Феликса съдържа лактоза (вид захар). Ако са Ви казали, че имате непоносимост към някои захари, попитайте Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

Феликса 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 Феликса

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

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

Подагра

Феликса се предлага като таблетки по 80 mg или таблетки по 120 mg. Вашият лекар ще предложи най-подходящата дозировка за Вас.

Продължавайте да приемате Феликса всеки ден, дори когато не получавате подагра или обостряне.



Предотвратяване и лечение на висока концентрация на пикочна киселина при пациенти, подложени на противоракова химиотерапия

Феликса се предлага като таблетка от 120 mg.

Започнете да приемате Феликса два дни преди химиотерапията и продължете употребата му съгласно препоръките на Вашия лекар.

Обикновено лечението е краткосрочно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Феликса

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

Ако сте пропуснали да приемете Феликса

Ако сте пропуснали доза Феликса, приемете я веднага щом 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 Феликса

Не спирайте приема на Феликса без съвета на Вашия лекар дори и да се чувствате по-добре. Ако спрете да приемате Феликса 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 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 1000 човека), защото може да последват сериозни алергични реакции:

- анафилактични реакции, лекарствена свръхчувствителност (виж също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“);
- потенциално животозастрашаващи кожни обриви, характеризиращи се с образуване на мехури и лющене на кожата и вътрешната повърхност на телесните кухини, 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 изследвания;
- диария;
- главоболие;
- обрив (включително различни видове обриви, моля, вижте по-долу подточките “нечести” и “редки”);
- гадене;
- засилване на подагрозните симптоми;
- локализирано подуване, поради задръжка на течности в тъканите (оток);
- световъртеж;
- задух;



- сърбеж;
- болка в крайниците, болка 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 души) са:

- понижен апетит, промяна в нивата на кръвната захар (диабет), чийто симптом може да бъде силна жажда, повишени количества на мазнини в кръвта, наддаване на тегло;
- загуба на сексуално влечение;
- проблеми със съня, сънливост;
- световъртеж, изтръпване, намален или променен усет за допир (хипостезия, хемипареза или парастезия), променено усещане за вкус, намален или променено обоняние (хипосмия);
- отклонения в електрокардиограмата, неритмичен или бърз сърдечен ритъм, сърцебиене (палпитации);
- горещи вълни или зачервяване (напр. зачервяване на лицето или врата), повишено кръвно налягане, кръвене (кръвоизлив, който се наблюдава само при пациенти, подложени на химиотерапия при злокачествени заболявания на кръвта);
- кашлица, дискомфорт или болка в гърдите, възпаление на носните ходове и/или гърлото (инфекция на горните дихателни пътища), инфекция на долните дихателни пътища
- сухота в устата, коремна болка/дискомфорт или газове, коремна болка в горната част, киселини/нарушено храносмилане, запек, по-чести изхождания, повръщане, стомашен дискомфорт;
- сърбеж, уртикария, възпаление на кожата, обезцветяване на кожата, малки червени или лилави петна по кожата, малки, плоски червени петна по кожата, плоски, червени области върху 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 заболявания;
- мускулни крампи, мускулна слабост, бурсит или артрит (възпаление на ставите, обикновено придружено с болка, подуване и/или скованост), болки в гърба, мускулни спазми, скованост на мускулите и/или ставите;
- кръв в урината, необичайно често уриниране, отклонения при изследване на урината (повишено ниво на белтък в урината), намалена способност на бъбреците да функционират правилно, инфекция на пикочните пътища;
- болка в гърдите, дискомфорт в гърдите;
- камъни в жлъчния мехур или в жлъчните пътища (холелитиаза);
- повишаване на нивото на тиреостимулиращ хормон (TSH) в кръвта;
- промени в биохимичните показатели на кръвта или количеството на кръвните клетки или тромбоцитите (отклонения в резултатите при изследвания на кръвта);
- камъни в бъбреците;
- проблеми с ерекцията;
- намалена активност на щитовидната жлеза, замъглено зрение, промяна в зрението;
- шум в ушите;
- хрема;
- язва на устата;
- възпаление на панкреаса: чести симптоми са коремна болка, гадене и повръщане;
- спешна нужда от уриниране;
- болка;
- неразположение;
- увеличено INR ;
- контузия;
- подуване на устните.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души) са:

- мускулно увреждане, състояние, което в редки случаи може да е сериозно. Може да причини



мускулни проблеми и особено, ако в същото време не се чувствате добре или имате висока температура, това може да е причинено от необичайно мускулно разграждане. Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако почувствате мускулна болка, чувствителност или слабост;

- силно подуване на дълбоките слоеве на кожата, особено около очите, гениталиите, ръцете, краката или езика, с възможно внезапно затруднено дишане;
- висока температура в комбинация с подобен на морбили кожен обрив, увеличени лимфни възли, увеличен черен дроб, хепатит (до чернодробна недостатъчност), повишаване на броя на белите клетки в кръвта (левкоцитоза с или без еозинофилия);
- различни видове обрив (напр. с бели петна, с мехури, с гнойни мехури, с обелване на кожата, обрив като при морбили, зачервяване на обширни участъци, некроза, мехурчесто отлепване на епидермиса и лигавиците, което води до ексфолиация и възможен сепсис (синдром на Stevens-Johnson/токсична епидермална некролиза);
- нервност;
- чувство за жажда;
- загуба на тегло, повишен апетит, неконтролируема загуба на апетит (анорексия);
- необичайно нисък брой кръвни клетки (бели или червени кръвни клетки или тромбоцити);
- промени или намаляване на количеството на урината поради възпаление на бъбреците (тубулоинтерстициален нефрит);
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- пожълтяване на кожата (жълтеница);
- инфекция на пикочния мехур;
- увреждане на черния дроб;
- повишено ниво на креатинфосфокиназа в кръвта (индикатор за мускулно увреждане);
- внезапна сърдечна смърт;
- нисък брой червени кръвни клетки (анемия);
- депресия;
- нарушение на съня;
- загуба за усещане за вкус;
- усещане за парене;
- вертиго;
- нарушено кръвообращение;
- белодробна инфекция (пневмония);
- рани в устата; възпаление на устата;
- стомашно-чревна перфорация;
- синдром на ротаторния маншон;
- ревматична полимиалгия;
- усещане за горещо;
- 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: 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 Феликса



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на 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 опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Феликса

- Активната съставка е фебуксостат.

Всяка таблетка съдържа 80 mg или 120 mg фебуксостат.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, хидроксипропилцелулоза, кроскармелоза натрий, безводна лактоза, колоиден безводен силициев диоксид, натриев лаурилсулфат.

Филмово покритие: поли (винилов алкохол) (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол 3350 (E1521), талк (E553b), жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Феликса и какво съдържа опаковката

Феликса 80 mg: са бледожълти до жълти, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с изпъкнало релефно обозначение "80" от едната страна и гладки от другата.

Феликса 120 mg: са бледожълти до жълти, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с изпъкнало релефно обозначение "120" от едната страна и гладки от другата.

Феликса 80 mg and 120 mg са пакетирани в PVC/PCTFE/Алуминиеви блистери или PVC/PE/PVDC/Алуминиеви блистери.

Феликса 80 mg and 120 mg са налични в опаковки съдържащи 28 и 30 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД

бул. "Г. М. Димитров" № 1, София 1172, България

тел.: +359 2 962 54 54

факс: +359 2 9603 703

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: Май, 2025

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:

Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/xxxx,

както и на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com

както и на уебсайта на Изпълнителната агенция по лекарствата: www.bda.bg.

