

Příbalová informace: informace pro uživatele

Febuxostat Sandoz 80 mg potahované tablety **Febuxostat Sandoz 120 mg potahované tablety**

febuxostat

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Febuxostat Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Febuxostat Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Febuxostat Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Febuxostat Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Febuxostat Sandoz a k čemu se používá

Febuxostat Sandoz tablety obsahují léčivou látku febuxostat a používají se k léčbě dny, která souvisí s nadbytkem chemické látky nazývané kyselina močová (urát) v těle. U některých lidí se kyselina močová hromadí v krvi a její obsah se může zvýšit tak, že se stane nerozpustnou. Pokud k tomu dojde, mohou se vytvářet krystaly kyseliny močové v kloubech a kolem kloubů a v ledvinách. Tyto krystaly mohou způsobit náhlou, silnou bolest, zčervenání, zteplání a otok kloubu (známé jako dnavý záchvat). Pokud nejsou léčena, mohou se v kloubech a kolem kloubů tvořit velká depozita označená jako tofy. Tyto tofy mohou způsobit poškození kloubů a kostí.

Febuxostat Sandoz snižuje hladinu kyseliny močové. Udržování nízkých hladin při užívání přípravku Febuxostat Sandoz jednou denně zastavuje hromadění krystalů a v průběhu času dochází ke zmírnění příznaků. Dlouhodobé udržování dostatečně nízkých hladin kyseliny močové může také zmenšit velikost tofů.

Febuxostat Sandoz 120 mg potahované tablety:

Febuxostat Sandoz 120 mg potahované tablety se užívá také k léčbě a předcházení vysoké hladině kyseliny močové v krvi, která se může objevit, pokud začnete užívat chemoterapii při nádorových onemocněních krve. Při chemoterapii se ničí nádorové buňky, a proto se zvyšuje hladina kyseliny močové v krvi, pokud se tvorba kyseliny močové nepředchází.

Febuxostat Sandoz je určen pro dospělé pacienty.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Febuxostat Sandoz užívat

Neužívejte přípravek Febuxostat Sandoz:

- jestliže jste alergický(á) na febuxostat nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodu 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Febuxostat Sandoz se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte nebo jste prodělal(a) srdeční selhání, onemocnění srdce nebo cévní mozkovou příhodu
- pokud máte nebo jste měl(a) onemocnění ledvin a/nebo závažné alergické reakce na alopurinol (lék používaný k léčbě dny)
- pokud máte nebo jste měl(a) onemocnění jater nebo abnormality v testech jaterních funkcí
- jestliže jste léčen(a) pro vysoké hladiny kyseliny močové v důsledku Leschova-Nyhanova syndromu (vzácné dědičné onemocnění, při kterém je v krvi příliš vysoká hladina kyseliny močové)
- pokud máte onemocnění štítné žlázy.

Pokud u Vás dojde k alergické reakci na Febuxostat Sandoz, přestaňte užívat tento lék (viz také bod 4).

Možnými příznaky alergických reakcí mohou být:

- vyrážka včetně závažných forem (např. puchýře, bulky, svědivá vyrážka, vyrážka vyznačující se výrazným olupováním), svědění
- otok končetin nebo obličeje
- obtížné dýchání
- horečka a zvětšené lymfatické uzliny
- ale také závažné, život ohrožující alergické stavy se srdeční a oběhovou zástavou.

Váš lékař se může rozhodnout, že natrvalo ukončí léčbu přípravkem Febuxostat Sandoz.

V souvislosti s užíváním febuxostatu byly vzácně hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom), objevující se zpočátku na trupu v podobě teček s červeným středem nebo kruhových skvrn často uvnitř s puchýřem. Příznaky mohou zahrnovat také vředy v ústech, krku, nose, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Vyrážka se může vyvinout v rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže.

Pokud se u Vás po užití febuxostatu vyvine Stevensův-Johnsonův syndrom, nesmíte již nikdy Febuxostat Sandoz užívat. Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo tyto kožní příznaky, okamžitě se poraďte s lékařem, jemuž řekněte, že užíváte tento léčivý přípravek.

Pokud se u Vás objeví dnavý záchvat (náhlý nástup silné bolesti, citlivosti, zarudnutí, lokální zvýšení teploty a otok kloubu), počkejte před prvním zahájením léčby přípravkem Febuxostat Sandoz, až dnavý záchvat odezní.

U některých lidí mohou dnavé záchvaty vzplanout při zahájení léčby některými přípravky snižujícími hladinu kyseliny močové. Záchvaty dny se nevyskytnou u každého, ale mohou se u Vás objevit i při užívání přípravku Febuxostat Sandoz, a zvláště během prvních týdnů nebo měsíců léčby. Je důležité, abyste užíval(a) Febuxostat Sandoz, i když máte záchvat dny, protože Febuxostat Sandoz stále působí snižování hladiny kyseliny močové. V průběhu času se dnavé záchvaty vyskytují méně často a jsou méně bolestivé, pokud užíváte přípravek Febuxostat Sandoz každý den.

Váš lékař bude často předepisovat jiné léky, bude-li to nutné, k prevenci nebo k léčbě příznaků záchvatu dny (jako je bolest a otok kloubů).

U pacientů s velmi vysokými hladinami kyseliny močové (např. těch, kteří podstupují chemoterapii nádoru) by léčba léky snižujícími hladinu kyseliny močové mohla vést k tvorbě xantinu v močových cestách a následně možným kamenům, i když toto nebylo u pacientů léčených přípravkem Febuxostat Sandoz pro syndrom nádorového rozpadu pozorováno.

Váš lékař Vás může požádat, abyste podstoupil(a) vyšetření krve pro kontrolu, zda máte normální funkci jater.

Děti a dospívající

Nedávejte tento léčivý přípravek dětem mladším 18 let, protože bezpečnost a účinnost nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Febuxostat Sandoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Je zvláště důležité, abyste informoval(a) svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte léky obsahující některé z následujících látek, protože mohou vzájemně reagovat s přípravkem Febuxostat Sandoz a Váš lékař může zvážit nutná opatření:

- merkaptopurin (používaný k léčbě nádorů)
- azathioprin (používaný ke snížení imunitní odpovědi)
- theofylin (používaný k léčbě astmatu).

Těhotenství a kojení

Není známo, zda může přípravek Febuxostat Sandoz poškodit nenarozené dítě. Febuxostat Sandoz neužívejte během těhotenství.

Není známo, zda Febuxostat Sandoz může přecházet do mateřského mléka.

Neužívejte Febuxostat Sandoz, pokud kojíte nebo pokud budete kojit.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Buďte si vědomi, že se u Vás mohou během léčby objevit závratě, ospalost, rozmazané vidění a necitlivost nebo brnění, a v takovém případě neříd'te ani neobsluhujte stroje.

Febuxostat Sandoz obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Febuxostat Sandoz obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Febuxostat Sandoz užívá

Vždy užívejte přípravek Febuxostat Sandoz přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Obvyklá dávka je jedna tableta denně. Na zadní straně blistru jsou uvedeny dny v týdnu pro usnadnění kontroly užívání přípravku každý den. (Nevztahuje se na balení po 30 tabletách).
- Tablety se užívají ústy a mohou se užívat nezávisle na jídle.

Dna

Febuxostat Sandoz je k dispozici buď jako 80mg nebo 120mg tablety. Váš lékař Vám předepíše takovou sílu, která bude pro Vás vhodná.

Užívejte přípravek Febuxostat Sandoz každý den, i když se u Vás nevyskytne dnavý záchvat.

Febuxostat Sandoz 120 mg potahované tablety:

Prevence a léčba vysokých hladin kyseliny močové u pacientů podstupujících chemoterapii nádoru

Febuxostat Sandoz je k dispozici ve formě tablet obsahujících 120 mg.

Užívání přípravku Febuxostat Sandoz zahajte 2 dny před chemoterapií a v užívání pokračujte podle doporučení lékaře. Léčba je obvykle krátkodobá.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Febuxostat Sandoz, než jste měl(a)

V případě náhodného předávkování požádejte svého lékaře o radu nebo kontaktujte nejbližší zdravotnické zařízení poskytující neodkladnou péči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Febuxostat Sandoz

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Febuxostat Sandoz, užijte ji, jakmile si vzpomenete, pokud se neblíží čas pro užítí další dávky. V takovém případě vynechte zmeškanou dávku a užijte dvou další dávku v normální dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Febuxostat Sandoz

Neukončujte užívání přípravku Febuxostat Sandoz bez rady s lékařem, i když se cítíte lépe. Pokud ukončíte užívání přípravku Febuxostat Sandoz, může dojít ke zvýšení hladiny kyseliny močové a Vaše příznaky se mohou zhoršit v důsledku vytváření nových krystalů urátu v kloubech a jejich okolí a v ledvinách.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se objeví následující vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí), přestaňte užívat tento přípravek a ihned kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici, protože mohou následovat závažné alergické reakce:

- anafylaktické reakce, léková hypersenzitivita (viz také bod 2 “Upozornění a opatření“)
- potenciálně život ohrožující kožní vyrážky charakterizované vznikem puchýřů a odlupováním kůže a vnitřních povrchů tělních dutin, např. úst a genitálií, bolestivými vředy v ústech a/nebo v oblasti genitálií, spojené s horečkou, bolestí v krku a únavou (Stevensův-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza), nebo zvětšením lymfatických uzlin, zvětšením jater, zánětem jater (až selháním jater), zvýšením počtu bílých krvinek v krevním obraze (polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky - DRESS) (viz bod 2)
- generalizované kožní vyrážky.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- abnormální výsledky jaterních testů
- průjem
- bolest hlavy

- vyrážka (včetně různých typů vyrážek, viz níže v bodech "méně časté" a "vzácné")
- pocit na zvracení
- zhoršení příznaků dny
- lokalizovaný otok v důsledku hromadění tekutin v tkáních (edém)
- závrať
- dušnost
- svědění
- bolest končetin, bolest svalů/kloubů
- únava.

Další nežádoucí účinky, které nejsou zmíněny výše, jsou uvedeny níže.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- snížení chuti k jídlu, změna hladiny cukru v krvi (cukrovka) s příznaky, jako je nadměrná žízeň, zvýšení hladiny tuků v krvi, zvýšení tělesné hmotnosti
- ztráta sexuální touhy
- poruchy spánku, ospalost
- necitlivost, brnění, snížená nebo změněná citlivost kůže (hypestézie, hemiparéza nebo parestézie), změněná chuť k jídlu, snížené vnímání pachů (hyposmie)
- abnormální EKG, nepravidelný nebo rychlý srdeční tep, vnímání vlastního srdečního tepu (palpitace)
- návaly horka nebo zčervenání (např. zarudnutí obličeje nebo krku), zvýšení krevního tlaku, krvácení (pozorované jen u pacientů užívajících chemoterapii při krevních onemocněních)
- kašel, nepříjemný pocit nebo bolest na hrudi, zánět nosní sliznice a/nebo hrdla (infekce horních cest dýchacích), bronchitida, infekce dolních cest dýchacích
- sucho v ústech, bolest břicha nebo plynatost, bolest v nadbřišku, pálení žáhy/poruchy trávení, zácpa, častější stolice, zvracení, žaludeční potíže
- svědivá vyrážka, kopřivka, zánět kůže, změna zbarvení kůže, malá červená nebo fialová tečka na kůži, malé ploché červené nebo fialové tečky na kůži, plochá červená oblast na kůži, která je pokryta malými spojitými hrbolky, vyrážka, červené oblasti a skvrny na kůži, zvýšené pocení, noční pocení, ztráta vlasů, zčervenání kůže (erytém), lupénka, ekzém, jiné poruchy kůže
- svalové křeče, svalová slabost, bursitida nebo artritida (zánět kloubů obvykle doprovázený bolestí, otokem a/nebo ztuhlostí), bolest zad, svalový spasmus (křeče svalů), ztuhlost svalů a/nebo kloubů
- krev v moči, abnormálně časté močení, abnormální výsledky vyšetření moči (zvýšená hladina bílkoviny v moči), snížení normální funkce ledvin, infekce močových cest
- bolest na prsou, nepříjemný pocit na hrudi
- kameny ve žlučníku nebo žlučovodech (cholelitiáza)
- zvýšená hladina thyreostimulačního hormonu (TSH) v krvi
- změny složení krve nebo množství krevních buněk nebo destiček (abnormální výsledky vyšetření krve)
- ledvinové kameny
- potíže s erekcí.
- snížená funkce štítné žlázy
- rozmazané vidění, změny zraku
- zvonění v uších
- rýma
- tvorba vředů v ústech
- zánět slinivky břišní: obvyklé příznaky jsou bolest břicha, pocit na zvracení a zvracení
- naléhavá potřeba močení
- bolest
- malátnost

- zvýšené INR
- pohmoždění
- otok rtu.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- poškození svalů, stav, který ve vzácných případech může být závažný. Může dojít ke vzniku svalových obtíží, a pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, může se jednat o neobvyklý rozpad svalové tkáně. Jestliže pociťujete bolest svalů, citlivost na dotek a slabost, okamžitě kontaktujte lékaře.
- závažné otoky hlubších vrstev kůže, zejména okolo očí, otoky genitálií, rukou, chodidel nebo jazyka s možnými náhlými dýchacími obtížemi
- vysoká horečka v kombinaci s vyrážkou podobnou spalničkové vyrážce, zvětšení lymfatických uzlin, zvětšení jater, zánět jater (až selhání jater), zvýšení počtu bílých krvinek v krevním obrazu (leukocytóza, s eozinofilií nebo bez eozinofilie)
- vyrážka různých typů (např. s bílými tečkami, s puchýřky, s puchýři obsahujícími hnis, s odlupováním kůže, vyrážka podobná spalničkám), rozsáhlý erytém (červené zbarvení kůže), odumírání a puchýřovité odlučování pokožky a sliznic, které má za následek jejich odlupování a možnou sepsi (Stevensův-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza)
- nervozita
- pocit žízně
- snížení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu, nekontrolovatelná ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- abnormálně nízký počet krevních buněk (bílých nebo červených krvinek nebo krevních destiček)
- změny nebo snížení množství moči z důvodu zánětu ledvin (tubulointersticiální nefritida)
- zánět jater (hepatitida)
- zežloutnutí kůže (žloutenka)
- infekce močového měchýře
- poškození jater
- zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy v krvi (ukazatel poškození svalů)
- náhlá srdeční smrt
- nízký počet červených krvinek (anémie)
- deprese
- poruchy spánku
- ztráta chuti
- pocit pálení
- závrať
- kolaps
- plicní infekce (zápal plic)
- moučnivka; zánět v ústní dutině
- žaludeční a střevní perforace
- syndrom rotátorové manžety (bolest ramenního kloubu)
- revmatická bolest svalů
- pocit tepla
- náhlá ztráta vidění v důsledku ucpání tepny v oku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Febuxostat Sandoz uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Febuxostat Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je febuxostat.

Febuxostat Sandoz 80 mg potahované tablety:

Jedna tableta obsahuje 80 mg febuxosatu (jako hemihydrát).

Febuxostat Sandoz 120 mg potahované tablety:

Jedna tableta obsahuje 120 mg febuxosatu (jako hemihydrát).

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza (E460), hypromelosa (E463), sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), magnesium-stearát (E470b).

Obal tablety:

polyvinylalkohol (E1203), mastek (E553b), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521), kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1 (Typ A), žlutý oxid železitý (E172), hydrogenuhličitan sodný (E500(ii)).

Jak přípravek Febuxostat Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Febuxostat Sandoz 80 mg potahované tablety:

Světle žluté až žluté, potahované tablety ve tvaru tobolky s vyraženým "80" na jedné straně a hladké na druhé straně, o rozměrech 16,5 mm x 7,0 mm.

Febuxostat Sandoz 120 mg potahované tablety:

Světle žluté až žluté, potahované tablety ve tvaru tobolky s vyraženým "120" na jedné straně a hladké na druhé straně, o rozměrech 18,5 mm x 9,0 mm.

Přípravek Febuxostat Sandoz 80 mg a 120 mg potahované tablety je balen do Al/OPA/Alu/PVC nebo Al-PVC/PE/PVDC blistrů.

Přípravek Febuxostat Sandoz 80 mg a 120 mg je dodáván v baleních s 14, 28, 30, 42, 56, 84 a 98 potahovanými tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Piktova 1737/1a, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products, P.O. Box 3012 Larissa Industrial Area,
Larissa, 41500, Řecko

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, Barleben, 39179, Německo

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Maďarsko:	Febuxostat Sandoz 80 mg filmdávková forma
	Febuxostat Sandoz 120 mg filmdávková forma
Rakousko:	Febuxostat Sandoz 80 mg – Filmdávková forma
	Febuxostat Sandoz 120 mg - Filmdávková forma
Belgie:	Febuxostat Sandoz 80 mg filmová obalovaná tableta
	Febuxostat Sandoz 120 mg filmová obalovaná tableta
Česká republika:	Febuxostat Sandoz
Německo:	Febuxostat HEXAL 80 mg Filmdávková forma
	Febuxostat HEXAL 120 mg Filmdávková forma
Řecko:	Febuxostat/Sandoz
Španělsko:	Febuxostat Sandoz 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Febuxostat Sandoz 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francie	FEBUXOSTAT SANDOZ 80 mg, comprimé pelliculé
	FEBUXOSTAT SANDOZ 120 mg, comprimé pelliculé
Irsko	Febuxostat Rowex 80mg & 120mg Film-coated tablets
Itálie	Febuxostat Sandoz
Nizozemsko	Febuxostat Sandoz 80 mg, filmová obalovaná tableta
	Febuxostat Sandoz 120 mg, filmová obalovaná tableta
Slovenská republika	Febuxostat Sandoz 80 mg
	Febuxostat Sandoz 120 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 9. 2024.