

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Febuxostat Alvogen/Фебуксостат Алвоген 80 mg филм обложени таблети

Febuxostat

Прочитајте го целото упатство пред да започнете со примање на лекот бидејќи може да содржи информации кои се важни за вас

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате прашања, Ве молиме прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан на Вас. Не го давајте на други, може да им наштети, дури и во случај ако имаат симптоми слични на Вашите.
- Ако било кој од несаканите дејства стане сериозен, или доколку забележите некое несакано дејство кое не е напишано во упатството, Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. *Што претставува лекот ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите лекот ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН*
3. *Како се употребува лекот ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Како да го чувате лекот ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Febuxostat Alvogen/Фебуксостат Алвоген, таблети како активна супстанција содржи фебуксостат и се користи за третман на гихт. Гихтот е болест која е поврзана со зголемено ниво на хемиската супстанција мочна киселина (урати) во вашето тело.

Кај некои луѓе количината на мочна киселина во крвта расте и во одреден момент нивото може да стане превисоко за таа да е растворлива. Кога ќе се случи ова, може да почне да се создаваат кристали на урати во и околу зглобовите и бубрезите.

Ова доведува до појава на нагла, изразена болка, црвенило, топлина и оток во зглобот (познато како напад на гихт). Доколку состојбата не се третира во и околу зглобовите може да се создадат поголеми колекции на кристали познати како 'тофи' кои можат да предизвикаат оштетувања на коските и зглобовите.

Лекот Фебуксостат Алвоген делува на тој начин што го намалува нивото на мочна киселина. Со одржување на ниска концентрација на мочна киселина преку секојдневна, употреба на лекот Фебуксостат Алвоген (еднаш на ден) се спречува создавањето на кристалите и со текот на времето се намалуваат симптомите на гихт. Доколку доволно долг временски период се одржи задоволително ниво на мочна киселина може да дојде и до намалување на тофите.

Фебуксостат Алвоген е наменет за употреба кај возрасни пациенти.



2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН

Не треба да ви се даде ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН:

- ако сте алергични (преосетливи) на фебуксостат или на некоја од помошните супстанции во лекот (видете дел 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Треба да се превземат посебни мерки на претпазливост при употреба на ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН и да го информирате Вашиот доктор во следните случаи:

- ако имате или некогаш сте имале срцева инсуфициенција или проблеми со срцето,
- ако имате или некогаш сте имале нарушена функција на бубрезите и/или појава на сериозни алергиски реакции (реакции на преосетливост) на алопуринол (лек кој се користи за третман на гихт)
- ако имате или некогаш сте имале нарушена функција на црниот дроб или абнормални наоди на функционалните тестови за црн дроб,
- ако примате терапија за високо ниво на мочна киселина заради тоа што имате Lesch-Nyhan-ов синдром (ретка наследна состојба при која постојат високи ниво на мочна киселина во крвта),
- ако имате проблеми со тироидната жлезда.

Доколку ви се јават алергиски реакции на Фебуксостат Алвоген, прекинете да го употребувате лекот (видете и дел 4). Можни симптоми на реакција на преосетливост може да се:

- појава на исип, вклучително и тешки форми (на пр. пликови, јазолчиња, исип со јадеж, ексфолијативен исип-со лупење на кожата),
- појава на отоци на екстремитетите или лицето,
- отежнато дишење,
- појава на треска и зомени лимфни јазли,
- сериозни живото-загрозувачки алергиски состојби со срцев или циркулаторен застој.

Вашиот доктор може да одлучи трајно да ви ја прекине терапијата со Фебуксостат Алвоген.

Забележани се ретки случаи на потенцијално живото-загрозувачки исипи по кожата (Stevens-Johnsonов синдром) поврзани со употреба на фебуксостат, при што почетно се јавуваат црвени дамки на кожата на трупот кои наликуваат на мета или округли флеку често со централно поставен плик.

Исто така може да се јават ранички на устата, грлото, носот, гениталиите или коњуктивитис (црвени и натечени очи). Овој исип може да прогредира во широко распространети пликови и лупење на кожата.

Ако за време на терапијата со фебуксостат ви се јави Stevens-Johnson-ов синдром, не смеете никогаш повторно да го употребите лекот Фебуксостат Алвоген. Ако ви се јави исип или некои од претходно спомнатите кожни симптоми треба веднаш да побарате совет од доктор кој ќе го информира дека сте на терапија со овој лек.

Ако ви се јави напад на гихт (нагла појава на изрзена болка, осетливост, црвенило, топлина и оток на зглобот), пред да го почнете лекувањето со Фебуксостат Алвоген треба да почекате да помине нападот на гихт.



Кај некои лица, нападите на гихт може да се засилат по почеток на употреба на одредени лекови кои го контролираат нивото на мочна киселина. Ова не се случува кај секој, но треба да сте свесни дека и покрај употребата на овој лек, може да ви се јави влошување на симптомите на гихтот, особено за време на првите неколку недели или месеци од третманот со Фебуксостат Алвоген. Од голема важност е да продолжите да го употребувате Фебуксостат Алвоген дури и ако ви се јави влошување затоа што лекот ќе ви го снижи нивото на мочна киселина.

Со текот на времето, ако продолжите секојдневно да го земате Фебуксостат Алвоген овие напади на влошување на симптомите на гихт ќе се јавуваат поретко и ќе се помалку болни.

Вашиот доктор често ќе ви препишува и други лекови (доколку е потребно) кои ќе помогнат да се спречат или ублажат симптомите на влошување на болеста (како болка и оток на зглобовите).

Кај пациентите со многу високи нивоа на урати (на пр. лица кои примаат хемотерапија) терапијата со лекови кои го намалуваат нивото на мочна киселина може да доведе до насобирање на ксантини во уринарниот систем со можно создавање на камења, иако оваа појава не е забележана при употреба на фебуксостат кај пациенти со Синдром на лиза на туморот.

Вашиот доктор може да побара да направите испитување на крвта со која ќе утврди дали имате нормална функција на црниот дроб.

Деца и адолесценти

ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН не треба да се употребува кај деца и адолесценти на возраст под 18 години бидејќи не е испитана ефикасноста и безбедноста од употреба на лекот кај оваа возрастна група на пациенти.

Употреба на други лекови и ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН

Разговарајте со Вашиот лекар доколку земате или до неодамна сте земале некој друг лек, дури и оние за кои не е потребен рецепт од лекар. ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН може да влијае врз ефектот на некои лекови и обратно, некои лекови може да го променат дејството на лекот ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН.

Посебно информирајте го Вашиот доктор ако земате некој од следните лекови:

- меркаптопурин (лек кој се користи за третман на рак)
- азатиоприн (лек на ослабување на имуниот одговор)
- теофилин (лек за третман на астма).

Бременост и доене

Не е познато дали лекот Фебуксостат Алвоген може да му наштети на плодот.

Фебуксостат Алвоген не треба да се копришти за време на бременост.

Не е познато дали лекот Фебуксостат Алвоген се излачува во мајчиното млеко.

Ако доите или планирате да доите не треба да го употребувате Фебуксостат Алвоген.

Ако сте бремена, се сомневате на бременост, планирате бременост или доите пред да почнете да го употребувате овој лек, обратете се за совет кај вашиот доктор.

Управување со возила и со други машини

Доколку почувствувате вртоглавица, поспаност, ви се јави заматен вид или чувство на трнење или скокоткање по употребата на ФЕБУКСОСТАТ



АЛВОГЕН немојте да управувате со возила или да употребувате алати или други машини.

Важни информации за некои состојки на ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН

Лекот ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН содржи лактоза и натриум

ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН содржи лактоза. Ако ви е кажано дека имате неподносливост на некои шеќери пред да почнете да го употребувате лекот информирајте го вашиот доктор.

ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една доза, и се смета за лек со ниска содржина на натриум.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН

Секогаш земајте го овој лек според препораките на вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, проверете го начинот на дозирање со вашиот лекар или фармацевт.

- Препорачана доза од лекот е една таблета на ден. На позадината од блистерот се одбележани деновите од неделата за да ви помогне да проверите дали сте ја зеле редовно вашата дневна доза.
- Таблетите може да се земаат независно од распоредот на оброците (со или без присуство на храна).

Гихт

Фебуксостат Алвоген е достапен како таблети со јачина од 80 mg или 120 mg. вашиот доктор ќе ви ја препише јачината од лекот која е најсоодветна за третман на вашата состојба.

Продолжете секој ден да го земате лекот Фебуксостат Алвоген дури и кога немате напади на гихт или влошувања на симптомите на гихтот.

Ако земете повеќе ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН од потребното

Ако случајно земете повеќе таблети, веднаш контактирајте го вашиот доктор, фармацевт, или одделот за ургентна медицина во најблиската болница.

Ако заборавите да го земете лекот ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН

Ако заборавите да земете доза од ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН земете ја веднш во моментот кога ќе се сетите за пропустот, освен во случај да е блиску времето за апликација на наредната доза. Во ваков случај, прескокнете ја пропуштената доза и земете ја следната доза според вообичаениот распоред на дозирање.

Не земајте дупла доза (две капсули во исто време) за да надоместите надоместите за заборавените дози.

Доколку сте престанале со земање на лекот

Употребувајте го ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН онолку долго колку што Ви е препорачано од Вашиот доктор. Не го прекинувајте третманот сами дури и ако се чувствувате подобро. Доколку не го завршите целиот третман нивото на мочна киселина во вашата крв може да почне да расте и симптомите на вашата болест да се влошат заради создавање на нови кристали од урати во и околу вашите зглобови и бубрези.

Доколку имате дополнителни прашања околу користењето на лекот, консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН може да даде несакани дејства кај некои од пациентите кои го примаат лекот.

Прекинете да го земате лекот и веднаш контактирајте го вашиот доктор или одделот за ургентна медицина во најблиската болница ако ви се јават некои од следните ретки (се јавуваат кај помалку од 1 од 1000 пациенти кои го примиле лекот) несакани ефекти бидејќи може да следува сериозна алергиска реакција (реакција на преосетливост) на лекот:

- анафилактични реакции, преосетливост на лекот (видете под дел 2 “Предупредувања и мерки на претпазливост”),
- потенцијално живото-загрозувачки кожен исип кој се карактеризира со создавање на пликови и потемнување на кожата и внатрешните телесни шуплини на пр. устата, гениталиите, болни чиреви во устата и/или делот на гениталиите, придружени со треска, болка во грлото и слабост (Stevens- Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза) или со зголемени лимфни јазли, зголемување на црниот дроб, хепатитис (воспаление на црниот дроб кое може да прогредира до откажување на функцијата на црниот дроб), зголемен број на бели крвни клетки (реакција на лекот придружена со еозинофилија и системски симптоми-DRESS) (видете дел 2),
- генерализиран исип по кожата.

Чести несакани ефекти (се јавуваат кај помалку од 1 од 10 пациенти кои го примиле лекот):

- абнормални резултати на тестовите за проверка на функцијата на црниот дроб,
- дијареа (пролив),
- главоболка,
- исип (вклучително различни типови на исип, ве молам видете подолу во текстот под “повремени” и “ретки” несакани дејства),
- наузеа (гадење),
- влошување на симптомите на гихт,
- појава на локализирани отоци заради задршка на течности во ткивата (едем).

Останатите несакани дејства кои не се спомнати претходно се наведени во текстот подолу.

Повремени несакани ефекти (се јавуваат кај помалку од 1 од 100 пациенти кои го примиле лекот):

- намален апетит, промени во нивото на шеќер во крвта (дијабетес) со симптоми како зголемено чувство на жед, зголемено ниво на масти во крвта, зголемена телесна тежина,
- губиток на сексуалната желба,
- отежнато спиење, поспаност,
- вртоглавица, чувство на трнење или скокоткање, намалени или променети сетила (хипоестезија, хемипареа или парестезија), намалено или изменето сетило за вкус (хипосмија),
- абнормален наод на електрокардиографија (ЕКГ), неправилна или брза срцева работа, палпитации (срцебиене),



- појава на топлотни бранови или црвенило (на пр. црвенило на лицето или вратот), зголемен крвен притисок, крварење (хеморагија која е забележана само кај пациенти кои истовремено примаат хемотерапија за третман на рак на крвта),
- кашлица, губиток на здив, нелагодност или болки во градите, воспаление на слузницата од носот и/или грлото (горно респираторни инфекции), бронхитис,
- сува уста, болка во стомакот/нелагодност во стомакот или појава на гасови, жрагавица/индигестија (отежнато варење на храната), констипација (запек), почести столици, повраќање,
- јадеж, појава на пликови, воспаление на кожата, дисколорација на кожата, појава на мали црвени или пурпурни дамки по кожата, рамна црвена површина на кожата покриена со мали испакнувања кои конфлуираат (се спојуваат), исип, делови на црвенило и дамки по кожата, други типови на нарушување на кожата,
- грчеви во мускулите, мускулна слабост, болка во мускулите/зглобовите, бурзитис или артритис (воспаление на зглобовите обично придружено со болка, оток и/или вкочанетост), болка во екстремитетите, болка во грбот, спазам (грч) на мускулите,
- појава на крв во урината, абнормално зачестено мокрење, абнормални резултати од испитувањата на урината (зголемено ниво на протеини во урината), намалена способност на бубрезите да функционираат,
- слабост, градна болка, градна нелагодност,
- камења во жолчното кесе или жолчните канали (холелитијаза),
- зголемено ниво на тиреостимулирачки хормон (TSH) во крвта,
- промени во крвната слика или бројот на крвни клетки или тромбоцити (крвни плочки)(абнормални наоди на тетсовите за анализа на крвта),
- камења во бубрезите,
- нарушена ерекција.

Ретки несакани ефекти (се јавуваат кај помалку од 1 од 1000 пациенти кои го примиле лекот):

- оштетување на мускулите, состојба која во ретки случаи може да е сериозна и може да предизвика проблеми со мускулите, особено доколку истовремено имате лоша општа состојба и зголемена телесна температура (ова може да е последица на абнормална разградба на мускулите). Ако ви се јави болка во мускулите, осетливост или слабост, веднаш обратете се кај вашиот доктор,
- појава на тешко отекување на длабоките слоеви од кожата, особено околу усните, очите, гениталиите, дланките, стопалата или јазикот, со можна нагла појава на отежнато дишење,
- висока телесна температура придружена со исип сличен на овчи сипаници, зголемени лимфни јазли, зголемен црн дроб, хепатитис (воспаление на црниот дроб кое може да напредува до откажување на функцијата на црниот дроб), зголемен број на бели крвни клетки (леукоцитоза со или без еозинофилија),
- црвенило по кожата (еритем) различни типови на исип (на пр. со свраб, со бели точки, пликови, со пликови кои содржат гној, со потемнување на делови од кожата, исип сличен на сипаници), раширен еритем (црвенило), некроза, булозно одлепување на епидермот и слузниците што доведува до ексфолијација и ризик од сепса (Stevens-Johnson-ов синдром/токсична епидермална некролиза),
- нервоза,



- чувство на жед,
- свирење во ушите,
- заматен вид, променет вид,
- опаѓање на косата,
- ранички во устата, воспаление на панкреасот (со симптоми како болка во стомакот, гадење и повраќање),
- зголемено потење,
- намалена телесна тежина, зголемен апетит, неконтролиран губиток на апетитот (анорексија),
- вкочанетост во мускулите и/или зглобовите,
- абнормално низок број на крвни клетки (бели, црвени или крвни плочки),
- неодложива потреба за мокрење,
- промени во урината или намалена количина на урина заради воспаление на бубрезите (тубулоинтерстицијски нефритис),
- воспаление на црниот дроб (хепатитис),
- пожолтување на кожата (жолтица),
- оштетување на црниот дроб,
- зголемено ниво на креатинин фосфокиназа во крвта (како индикатор на оштетување на мускулите).

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство.

Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и директно преку Националниот Центар за пријавување на несакани реакции при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.

5. КАКО ДА ГО ЧУВАТЕ ЛЕКОТ ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН

- Да се чува на места достапни за деца !
- Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на употреба означен на пакувањето како „EXP“. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
- За овој медицински производ не се потребни посебни услови на чување.

Медицинските производи не треба да се отстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го одстраните отпадниот материјал од медицинските производи. Овие мерки помагаат да се заштитите себеси и Вашата околина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН

- *Активна супстанција:* фебуксостат.

Febuxostat Alvogen / Фебуксостат Алвоген, 80 mg филм-обложени таблети.

Една таблета содржи 80 mg фебуксостат (во форма на фебуксостат хемихидрат)



- Помошни супстанции:

Јадро на таблетата: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), хидроксипропил целулоза (E463), кроскармелоза натриум, колоиден анхидриран силициум (E551), магнезиум стеарат (E470b).

Филм-обложување: поливинил алкохол (E1203), талк (E553b), титаниум диоксид (E171), макрогол 3350 (E1521), метакрилична киселина – етил акрилат кополимер (1:1) (Type A), жолт железен оксид (E172), натриум хидроген карбонат (E500(ii)).

Како изгледа ФЕБУКСОСТАТ АЛВОГЕН и содржина на пакувањето

Febuxostat Alvogen / Фебуксостат Алвоген, 80 mg филм-обложени таблети

Бледо жолти до жолти, филм обложени таблети со форма на капсула, со втиснато “80” на едната страна од таблетата, со димензии 16.5 mm x 7.0 mm ± 5%.

Febuxostat Alvogen / Фебуксостат Алвоген 80 mg филм-обложените таблети се спакувани во Алуминиум-OPA/Alu/PVC или Алуминиум-PVC/PE/PVDC блистери.

Febuxostat Alvogen / Фебуксостат Алвоген 80 е достапен во пакување со 28 филм-обложени таблети/кутија

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P)

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

Алвоген Пхарма Македонија дооел Гевгелија
Ул. Борис Кидрич бб
1480 Гевгелија

Производител:

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, 41004,
Грција

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Декември 2018

Број и датум на решението за промет

