

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Febuksostat STADA 80 mg filmom obložene tablete Febuksostat STADA 120 mg filmom obložene tablete febuksostat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Febuksostat STADA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Febuksostat STADA
3. Kako uzimati Febuksostat STADA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Febuksostat STADA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Febuksostat STADA i za što se koristi

Febuksostat STADA tablete sadrže djelatnu tvar febuksostat i koriste se za liječenje uloga (gihta), uzrokovanog povećanim nakupljanjem tvari koja se zove mokraćna kiselina (urati) u organizmu. Kod nekih se ljudi mokraćna kiselina u krvi nakuplja u prevelikoj količini, što ometa njezinu topivost. Kad se to dogodi, u zglobovima, bubrezima i okolnim tkivima se mogu stvarati kristali urata. Nakupljanje kristala urata može uzrokovati naglo nastalu jaku bol, crvenilo, toplinu i oticanje zgloba (što je poznato kao napad gihta). Ako se ne liječi, u zglobovima i okolnom vezivu se mogu stvarati veće nakupine kristala urata, koji se zovu tofi. Tofi mogu uzrokovati oštećenje zglobova i kostiju.

Febuksostat STADA djeluje tako da smanjuje razinu mokraćne kiseline. Održavanjem niskih razina mokraćne kiseline uzimanjem lijeka Febuksostat STADA jednom dnevno sprječava se nakupljanje kristala urata, a simptomi se s vremenom smanjuju. Održavanjem dovoljno niskih razina mokraćne kiseline tijekom dovoljno dugog razdoblja mogu se smanjiti i tofi.

Febuksostat STADA 120 mg tablete se koriste i za liječenje i prevenciju visoke razine mokraćne kiseline u krvi koja se može pojaviti kada počnete dobivati kemoterapiju za rak krvi. Kad se daje kemoterapija, uništavaju se stanice raka i sukladno tome raste razina mokraćne kiseline u krvi, osim ako se ne spriječi stvaranje mokraćne kiseline.

Febuksostat STADA je za odrasle.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Febuksostat STADA

**Nemojte uzimati lijek Febuksostat STADA**

- ako ste alergični na febuksostat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Febuksostat STADA:

- ako imate ili ste imali zatajenje srca, druge srčane bolesti ili moždani udar
- ako imate ili ste imali bubrežnu bolest i/ili ozbiljnu alergijsku reakciju na alopurinol (lijek za liječenje gihta)
- ako imate ili ste imali bolest jetre ili abnormalne rezultate pretraga funkcije jetre
- ako ste se liječili zbog visokih razina mokraćne kiseline uzrokovanih Lesch-Nyhanovim sindromom (rijetka nasljedna bolest kod koje postoji prevelika količina mokraćne kiseline u krvi)
- ako imate problema sa štitnjačom.

Ako se pojavi alergijska reakcija na Febuksostat STADA, prestanite uzimati ovaj lijek (vidjeti i dio 4).  
Mogući simptomi alergijskih reakcija su:

- osip uključujući i teške oblike (npr. mjehurići ili ljuštenje kože, kožni čvorići, osip sa svrbežom), svrbež
- oticanje udova ili lica
- poteškoće s disanjem
- vrućica s povećanim limfnim čvorovima
- ozbiljna alergijska stanja opasna po život sa srčanim i cirkulatornim zastojem.

Vaš liječnik može odlučiti trajno prekinuti liječenje lijekom Febuksostat STADA.

### Stevens-Johnsonov sindrom

Tijekom primjene lijeka Febuksostat STADA rijetko je prijavljen kožni osip koji može biti opasan po život (Stevens-Johnsonov sindrom). Pojavljuje se na koži trupa crvenkastim kožnim točkama poput mete ili okruglim mrljama često sa stvaranjem mjehura u sredini. Također mogu biti prisutne ulceracije u ustima, ždrijelu, nosu, genitalijama te konjunktivitis (crvene i natečene oči). Osip može napredovati do pojave mjehura rasprostranjenih svuda po koži ili do ljuštenja kože.

Ako se tijekom primjene febuksostata razvio Stevens-Johnsonov sindrom, ne smijete više nikada započeti terapiju lijekom Febuksostat STADA. Ako su se pojavili osip ili navedeni kožni simptomi, odmah se obratite liječniku za savjet i obavijestite ga da uzimate ovaj lijek.

Ako trenutačno imate napad gihta (nagla pojava jake boli, osjetljivosti, crvenila, topline i otoka zgloba), pričekajte da se napad gihta smiri prije nego što počnete liječenje lijekom Febuksostat STADA.

Kod nekih osoba napadi gihta mogu nastupiti na početku uzimanja određenih lijekova za kontrolu razine mokraćne kiseline. Napadi se neće pojaviti kod svih bolesnika, ali ih možete imati i ako uzimate Febuksostat STADA, a posebno tijekom prvih tjedana ili mjeseci liječenja. Važno je da nastavite uzimati Febuksostat STADA čak i ako imate napad, s obzirom na to da Febuksostat STADA i dalje djeluje na snižavanje razine mokraćne kiseline. S vremenom će se, ako nastavite uzimati Febuksostat STADA svaki dan, napadaji gihta pojavljivati rjeđe i biti manje bolni.

Liječnik će Vam često, ako je potrebno, propisati i druge lijekove koji će pomoći u sprječavanju ili liječenju simptoma napadaja gihta (kao što su bol i otok zgloba).

Kod bolesnika s vrlo visokom razinom urata (npr. onih koji su podvrgnuti kemoterapiji za rak), liječenje lijekovima koji snižavaju razinu mokraćne kiseline može dovesti do nakupljanja ksantina u mokraćnom sustavu, s mogućim stvaranjem kamenaca, iako to nije opaženo kod bolesnika liječenih lijekom Febuksostat STADA kod sindroma tumorske lize.

Liječnik može zatražiti da napravite krvne pretrage kako bi provjerio funkciju jetre.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek nemojte davati djeci mlađoj od 18 godina; sigurnost i djelotvornost nisu ustanovljene.

### **Drugi lijekovi i Febuksostat STADA**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove koji sadrže neku od sljedećih tvari, s obzirom na to da one mogu stupiti u interakciju s lijekom Febuksostat STADA i Vaš liječnik će možda morati poduzeti potrebne mjere:

- merkaptopurin (koristi se za liječenje karcinoma)
- azatioprin (koristi se za smanjivanje imunološkog odgovora)
- teofilin (koristi se za liječenje astme)

### **Trudnoća i dojenje**

Nije poznato može li Febuksostat STADA nanijeti štetu Vašem nerođenom djetetu. Febuksostat STADA se ne smije uzimati tijekom trudnoće. Nije poznato može li Febuksostat STADA prijeći u majčino mlijeko. Nemojte uzimati Febuksostat STADA ako dojite ili planirate dojiti.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Imajte na umu da tijekom liječenja možete osjetiti omaglicu, pospanost, zamućeni vid i utrnulost ili trnce te ako se to dogodi, ne smijete upravljati vozilima i strojevima.

### **Febuksostat STADA sadrži natrij**

Febuksostat STADA 80 mg filmom obložene tablete:

Ovaj lijek sadrži 1,2 mg natrija (manje od 1 mmol natrija (23 mg)) po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

Febuksostat STADA 120 mg filmom obložene tablete:

Ovaj lijek sadrži 1,8 mg natrija (manje od 1 mmol natrija (23 mg)) po tableti tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Febuksostat STADA**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Doziranje**

Uobičajena doza je jedna tableta dnevno.

## *Giht*

Dostupne su Febuksostat STADA tablete od 80 mg i 120 mg. Vaš liječnik propisat će odgovarajuću jačinu tableta za Vas.

Nastavite uzimati Febuksostat STADA svaki dan, čak i ako nemate napade gihta.

## *Prevenција i liječenje visokih razina mokraćne kiseline kod bolesnika koji su podvrgnuti kemoterapiji za rak*

Dostupne su Febuksostat STADA tablete od 120 mg.

Počnite uzimati Febuksostat STADA dva dana prije kemoterapije i nastavite s primjenom prema uputi Vašeg liječnika.

Liječenje je obično kratkotrajno.

## **Način primjene**

Tablete treba uzimati na usta s hranom ili bez nje.

Tableta od 80 mg se može razdijeliti na jednake doze.

## **Ako uzmete više Febuksostat STADA nego što ste trebali**

U slučaju slučajnog predoziranja, upitajte svog liječnika za savjet, ili se obratite najbližem odjelu za hitnu pomoć.

## **Ako ste zaboravili uzeti Febuksostat STADA**

Ako ste propustili dozu Febuksostat STADA, uzmite ju čim se sjetite, osim ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, u tom slučaju izostavite zaboravljenu dozu i uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

## **Ako prestanete uzimati Febuksostat STADA**

Nemojte prestati uzimati Febuksostat STADA bez savjetovanja s liječnikom, čak i ako se osjećate bolje. Ako prestanete uzimati Febuksostat STADA, razina mokraćne kiseline može početi rasti i simptomi Vam se mogu pogoršati zbog stvaranja novih kristala urata u i oko Vaših zglobova i bubrega.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite svom liječniku ili otidite u najbližu ustanovu hitne medicinske pomoći ako se pojave sljedeće rijetke nuspojave (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 1000 osoba), jer ozbiljna alergijska reakcija može slijediti nakon toga:

- anafilaktičke reakcije, preosjetljivost na lijek (vidjeti i dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- kožni osipi koji mogu biti opasni po život, karakterizirani stvaranjem mjehura, ljuštenjem kože i sluznica tjelesnih šupljina, npr. usta i genitalija, bolnim čirevima u ustima i/ili na području genitalija, udruženim s vrućicom, grloboljom i umorom (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza) ili s povećanim limfnim čvorovima, povećanom jetrom, hepatitisom (sve do zatajenja jetre), povećanjem broja bijelih krvnih stanica (reakcija na lijek s eozinofilijom i sustavnim simptomima - DRESS) (vidjeti dio 2)

- generalizirani kožni osip

**Česte nuspojave** (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 10 osoba) su:

- abnormalni rezultati testova jetrenih pretraga
- proljev
- glavobolja
- osip (uključujući razne vrste osipa, molimo pogledajte niže u tekstu u dijelovima «manje česte nuspojave» i «rijetke nuspojave»)
- mučnina
- pojačani simptomi gihta
- lokalizirano oticanje radi zadržavanja tekućina u tkivima (edem)

Ostale nuspojave su navedene u tekstu koji slijedi.

**Manje česte nuspojave** (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 100 osoba) su:

- smanjen apetit, promjene razine šećera u krvi (dijabetes), simptom kojeg može biti jaka žeđ, povišene masnoće u krvi, porast tjelesne težine
- gubitak spolnog nagona
- smetnje spavanja, pospanost
- omaglica, utrnulost, trnci, smanjen ili promijenjen osjet (hipoestezija, hemipareza ili parestezija), promijenjen osjet okusa, smanjen osjet njuha (hiposmija)
- abnormalan nalaz EKG-a, nepravilni ili brzi otkucaji srca, osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- navale vrućine ili navale crvenila (npr. crvenilo lica ili vrata), povišen krvni tlak, krvarenje (hemoragija, primijećeno samo kod bolesnika koji dobivaju kemoterapiju za poremećaje krvi)
- kašalj, nedostatak daha, nelagoda ili bolovi u prsištu, upala nosne sluznice i/ili grla (infekcija gornjeg dišnog sustava), bronhitis
- suha usta, bol/nelagoda u trbuhu ili vjetрови, žgaravica/probavne smetnje, zatvor, češće stolice, povraćanje, osjećaj nelagode u želucu
- svrbež, urtikarija, upalne promjene kože, promjena boje kože, male, crvene ili ljubičaste mrlje na koži, male, plosnate, crvene kožne mrlje, plosnato, crveno područje kože prekriveno malim ispupčenjima koja se spajaju, osip, područja crvenila kože i kožnih mrlji, druge vrste kožnih promjena
- grčevi u mišićima, slabost mišića, tupi bolovi/probadanje u mišićima/zglobovima, burzitis ili artritis (upala zglobova obično praćena bolovima, otokom i/ili ukočenošću), bol u udovima, bol u leđima, grč mišića
- krv u mokraći, abnormalno učestalo mokrenje, abnormalni nalazi mokraće (povećana razina proteina u mokraći), smanjenje bubrežne funkcije
- umor, bol u prsištu, osjećaj nelagode u prsištu
- kamenci u žučnom mjehuru ili žučnim vodovima (kolelitijaza)
- povišena razina tiroidnog stimulirajućeg hormona (TSH) u krvi
- promjene kemijskog sastava krvi ili broja krvnih stanica ili krvnih pločica (abnormalni nalazi krvnih pretraga)
- bubrežni kamenci
- erektilna disfunkcija

**Rijetke nuspojave** (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 1000 osoba) su:

- oštećenje mišića, stanje koje u rijetkim slučajevima može biti ozbiljno. Može uzrokovati probleme s mišićima i, osobito ako se istovremeno osjećate loše ili imate visoku temperaturu, može biti

uzrokovano abnormalnom razgradnjom mišićnih stanica. Ako osjetite bol, osjetljivost ili slabost mišića, odmah se javite svom liječniku

- jako oticanje dubljih slojeva kože, osobito oko usana, očiju, genitalija, ruku, stopala ili jezika, s mogućom iznenadnom pojavom otežanog disanja
- visoka vrućica u kombinaciji s kožnim osipom poput ospica, povećani limfni čvorovi, povećana jetra, hepatitis (sve do zatajenja jetre), povećani broj bijelih krvnih stanica (leukocitoza, sa ili bez eozinofilije)
- crvenilo kože (eritem), razne vrste osipa (npr. sa svrbežom, bijelim mrljama, mjehurima, mjehurima koji sadrže gnoj, ljuštenjem kože te osipom poput ospica), rasprostranjeno crvenilo, nekroza i odvajanje gornjeg sloja kože i sluznica sa stvaranjem mjehura, što rezultira ljuštenjem i mogućom sepsom (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza)
- nervoza
- osjećaj žeđi
- zvonjava u ušima
- zamagljen vid, promjene vida
- opadanje kose
- ulceracije u ustima
- upala gušterače: česti simptomi su bol u trbuhu, mučnina i povraćanje
- pojačano znojenje
- smanjenje tjelesne težine, pojačani apetit, nekontrolirani gubitak apetita (anoreksija)
- ukočenost mišića i/ili zglobova
- abnormalno nizak broj krvnih stanica (bijelih ili crvenih krvnih stanica ili krvnih pločica)
- osjećaj hitnosti mokrenja
- promjene ili smanjenje količine mokraće zbog upale bubrega (tubulointersticijski nefritis)
- upala jetre (hepatitis)
- žuta boja kože (žutica)
- oštećenje jetre
- povišena razina kreatin fosfokinaze u krvi (pokazatelj oštećenja mišića)
- iznenadna srčana smrt

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Febuksostat STADA**

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i foliji blistera iza oznake «EXP». Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Febuksostat STADA sadrži

Djelatna tvar je febuksostat.

Febuksostat STADA 80 mg filmom obložene tablete:

Svaka tableta sadrži 80 mg febuksostata (u obliku hemihidrata).

Febuksostat STADA 120 mg filmom obložene tablete:

Svaka tableta sadrži 120 mg febuksostata (u obliku hemihidrata).

Pomoćne tvari su:

*Jezgra tablete:*

mikrokristalična celuloza

natrijev škroboglikolat

koloidni bezvodni silicijev dioksid

magnezijev stearat

kopovidon

*Ovojnica tablete:*

Opadry II yellow, 85F42129 sadrži:

poli(vinilni alkohol)

titanijev dioksid (E171)

makrogol

talk

željezov oksid , žuti (E172)

### Kako Febuksostat STADA izgleda i sadržaj pakiranja

Febuksostat STADA 80 mg su žute, duguljaste, bikonveksne, 16 mm x 5 mm, filmom obložene tablete s razdjelnim urezom s obje strane.

Febuksostat STADA 120 mg su žute, duguljaste, bikonveksne, 18 mm x 8 mm, filmom obložene tablete.

Febuksostat STADA 80 mg filmom obložene tablete su dostupne u PVC/PVDC/Al blisterima od 14, 28, 84 i 98 filmom obloženih tableta.

Febuksostat STADA 120 mg filmom obložene tablete su dostupne u PVC/PVDC/Al blisterima od 14, 28, 84 i 98 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

*Nositelj odobrenja:*

STADA d.o.o.

Hercegovačka 14

10000 Zagreb

*Proizvođači:*

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel  
Njemačka

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36  
1190 Beč  
Austrija

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road  
Clonmel, Co. Tipperary  
Irska

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

<b>Austrija</b>	Febuxostat STADA 120 mg Filmtabletten
<b>Belgija</b>	Febuxostat EG 120mg filmomhulde tabletten
<b>Češka</b>	Febuxostat STADA
<b>Francuska</b>	Febuxostat EG 120 mg, comprimé pelliculé
<b>Hrvatska</b>	Febuksostat STADA 120 mg filmom obložene tablete
<b>Irska</b>	Febuxostat Clonmel 120 mg Film-coated tablets
<b>Italija</b>	Febuxostat EG
<b>Luksemburg</b>	Febuxostat EG 120 mg comprimés pelliculés
<b>Mađarska</b>	Febuxostat STADA 120 mg filmtabletta
<b>Njemačka</b>	Febuxostat AL 120 mg Filmtabletten
<b>Španjolska</b>	Febuxostat STADA 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
<b>Ujedinjeno Kraljevstvo</b>	Febuxostat 120 mg film coated tablets

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2020.**