

Písomná informácia pre používateľa

Febuxostát MSN 80 mg filmom obalené tablety Febuxostát MSN 120 mg filmom obalené tablety febuxostát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Febuxostát MSN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Febuxostát MSN
3. Ako užívať Febuxostát MSN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Febuxostát MSN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Febuxostát MSN a na čo sa používa

Tento liek obsahuje liečivo febuxostát a používa sa na liečbu dny, ktorá je spojená s nadbytkom látky nazývanej kyselina močová (urát) v tele. U niektorých ľudí sa množstvo kyseliny močovej nahromadí v krvi a môže sa zvýšiť natoľko, že prestane byť rozpustná. Keď sa to stane, môžu sa v kĺboch a obličkách a okolo nich vytvoriť kryštálky urátov. Tieto kryštály môžu spôsobiť náhlu, ostrú bolesť, sčervenenie, pocit tepla a opuchnutie kĺbu (tieto príznaky sú známe ako akútny záchvat dny). Ak sa dna nelieči, môžu sa v kĺboch a okolo nich vytvárať usadeniny, takzvané tofy (dnové uzly). Tieto tofy môžu spôsobiť poškodenie kĺbu a kosti.

Febuxostát MSN účinkuje prostredníctvom zníženia hladiny kyseliny močovej. Udržiavanie nízkych hladín kyseliny močovej pomocou užívania Febuxostátu MSN raz denne zastaví vytváranie kryštálikov a v dlhšom časovom období zmierňuje príznaky. Pri udržiavaní dostatočne nízkych hladín kyseliny močovej počas dostatočne dlhého času sa môžu tiež zmenšiť tofy.

Febuxostát MSN 120 mg tablety sa tiež používa na liečbu a prevenciu vysokej hladiny kyseliny močovej v krvi, ktorá môže nastať po začatí chemoterapie rakoviny krvi. Pri chemoterapii sú ničené rakovinové bunky, a preto sa súčasne zvyšuje hladina kyseliny močovej v krvi, ak sa nepôsobí preventívne proti jej tvorbe.

Febuxostát MSN je určený pre dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Febuxostát MSN

Neužívajte Febuxostát MSN:

- ak ste alergický na febuxostát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Febuxostát MSN, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte alebo ste mali problém so zlyhávaním srdca, problémy so srdcom alebo mŕtvicu
- ak máte, alebo ste mali ochorenie obličiek a/alebo závažnú alergickú reakciu na alopurinol (liek používaný na liečbu dny)
- ak máte, alebo ste mali ochorenie pečene alebo výsledky testov pečeňových funkcií mimo normy
- ak ste liečený na vysoké hladiny kyseliny močovej v dôsledku Leschovho-Nyhanovho syndrómu (zriedkavé dedičné ochorenie, pri ktorom je hladina kyseliny močovej v krvi príliš vysoká)
- ak máte problémy so štítnou žľazou.

Ak sa u vás vyskytnú alergické reakcie na Febuxostát MSN, prestaňte užívať tento liek (pozri tiež časť

4). Možné príznaky alergických reakcií môžu byť:

- vyrážka, vrátane závažných foriem (napr. pľuzgiere, uzlíky, svrbivá, odlupujúca sa vyrážka), svrbenie
- opuch končatín alebo tváre
- problémy s dýchaním
- horúčka so zväčšenými lymfatickými uzlinami
- ale aj závažné život ohrozujúce alergické stavy so zástavou srdca a obehu krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť natrvalo ukončiť liečbu Febuxostátom MSN.

S používaním Febuxostátu MSN boli zriedkavo hlásené potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky (Stevensov-Johnsonov syndróm), ktoré sa na začiatku objavili ako začervenané bodky alebo kruhové škvrny často s centrálnymi pľuzgiermi na trupe. Taktiež môžu zahŕňať vredy v ústach, v hrdle, v nose, na genitáliách alebo zápal spojoviek (červené a opuchnuté oči). Vyrážka sa môže vyvinúť do rozsiahlych pľuzgierov alebo odlupovania kože.

Ak sa u vás pri užívaní febuxostátu vyvinul Stevensov-Johnsonov syndróm, nesmie sa u vás znovu začať liečba Febuxostátom MSN. Ak sa u vás objaví vyrážka alebo tieto kožné príznaky, ihneď sa poraďte s lekárom a oznámte mu, že užívate tento liek.

Ak máte v súčasnosti akútny záchvat dny (náhly nástup ostrej bolesti, bolestivosť, sčervenenie, pocit tepla a opuchnutie kĺbu) počkajte, kým akútny záchvat dny odznie predtým, ako začnete prvýkrát užívať Febuxostát MSN.

U niektorých ľudí môžu akútne záchvaty dny vzniknúť pri začatí užívania niektorých liekov, ktoré kontrolujú hladiny kyseliny močovej. Záchvat nevznikne u každého pacienta, ale môže vzplanúť dokonca aj počas užívania Febuxostátu MSN, a to najmä počas prvých týždňov alebo mesiacov užívania. Je dôležité, aby ste v užívaní Febuxostátu MSN pokračovali aj počas záchvatu, pretože Febuxostát MSN naďalej znižuje hladinu kyseliny močovej. Ak budete Febuxostát MSN užívať každý deň, v dlhšom časovom období sa budú záchvaty dny vyskytovať zriedkavejšie a budú menej bolestivé.

Ak je to potrebné, lekár vám často predpíše ďalšie lieky, ktoré pomôžu pri prevencii alebo liečbe príznakov záchvatu (ako je napríklad bolesť a opuchnutie kĺbu).

U pacientov s veľmi vysokou hladinou urátov (napr. u tých, ktorí podstupujú chemoterapiu rakovinového ochorenia), liečba liekmi znižujúcimi hladinu kyseliny močovej môže viesť ku tvorbe xantínu v močovom trakte s možnou tvorbou kameňov, avšak toto nebolo pozorované u pacientov liečených na syndróm z rozpadu nádoru Febuxostátom MSN.

Lekár môže vyžadovať, aby ste podstúpili krvné vyšetrenia, ktoré umožnia skontrolovať, či vaša pečeň funguje normálne.

Deti a dospievajúci

Nepodávajúte tento liek deťom do 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť neboli stanovené.

Iné lieky a Febuxostát MSN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, či užívate lieky obsahujúce ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv, pretože sa môžu vzájomne ovplyvňovať s Febuxostátom MSN a váš lekár pravdepodobne uskutoční potrebné opatrenia:

- merkaptopurín (používa sa na liečbu rakovinového ochorenia)
- azatioprín (používa sa na zníženie imunitnej odpovede)
- teofylín (používa sa na liečbu astmy)

Tehotenstvo a dojčenie

Nie je známe, či môže Febuxostát MSN ublížiť vášmu nenarodenému dieťaťu. Febuxostát MSN sa nemá užívať počas tehotenstva. Nie je známe, či Febuxostát MSN prechádza do ľudského materského mlieka. V prípade, že dojčíte, alebo plánujete dojčiť, nemáte užívať Febuxostát MSN.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Uvedomte si, že počas liečby môžete pociťovať závraty, ospalosť, rozmazané videnie a pocit necitlivosti alebo mravčenia, a v prípade, že budete mať tieto príznaky, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

Febuxostát MSN obsahuje laktózu a sodík

Febuxostát MSN obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Febuxostát MSN

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Zadná strana blistra je označená dňami týždňa, ktoré vám umožnia skontrolovať, že ste si vzali príslušnú dávku každý deň.
- Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Dna

Febuxostát MSN je k dispozícii ako 80 mg tableta alebo ako 120 mg tableta. Váš lekár vám predpísal dávku, ktorá je pre vás najvhodnejšia.

Pokračujte v užívaní Febuxostátu MSN každý deň aj v prípade, že sa u vás neprejavuje akútny záchvat dny.

Prevencia a liečba vysokej hladiny kyseliny močovej u pacientov podstupujúcich chemoterapiu rakovinového ochorenia

Febuxostát MSN je dostupný ako 120 mg tablety.

Začnite užívať Febuxostát MSN dva dni pred chemoterapiou a pokračujte v liečbe podľa pokynov lekára. Liečba je zvyčajne krátkodobá.

Ak užijete viac Febuxostátu MSN, ako máte

V prípade náhodného predávkovania sa poraďte so svojim lekárom alebo sa obráťte na najbližšie oddelenie pohotovostnej služby.

Ak zabudnete užiť Febuxostát MSN

Ak vynecháte dávku Febuxostátu MSN, užite ju čo najskôr, ako si spomeniete, ak už nie je takmer čas užitia ďalšej dávky. V takom prípade vynechajte zabudnutú dávku a užite ďalšiu dávku v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Febuxostát MSN

Neprestaňte užívať Febuxostát MSN bez odporúčania od vášho lekára, dokonca ani vtedy, ak sa cítite lepšie. Ak prestanete užívať Febuxostát MSN, môžu sa hladiny kyseliny močovej zvýšiť a vaše príznaky sa môžu zhoršiť vzhľadom na tvorbu nových kryštálikov urátov v kĺboch a obličkách a okolo nich.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri výskyte nasledujúcich zriedkavých (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekára, alebo choďte na pohotovosť pretože môže nasledovať závažná alergická reakcia:

- anafylaktické reakcie, precitlivenosť na liek (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky charakterizované tvorbou pľuzgierov a odlupovaním kože a vnútorných povrchov telových dutín, napr. úst a pohlavných orgánov, bolestivé vredy v ústach a/alebo v oblasti pohlavných orgánov, ktoré sú sprevádzané horúčkou, bolesťou v hrdle a únavou (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo zväčšením lymfatických uzlín, zväčšením pečene, hepatitídou (až zlyhaním pečene), zvýšením počtu bielych krviniek v krvi (liekom vyvolané vyrážky so zvýšením bielych krviniek a celkovými príznakmi – DRESS syndróm) (pozri časť 2)
- kožné vyrážky po celom tele

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) sú:

- nezvyčajné výsledky testov pečeňových funkcií
- hnačka
- bolesť hlavy
- vyrážka (vrátane rôznych typov vyrážky, pozrite, prosím, nižšie v častiach „menej časté“ a „zriedkavé“)
- nevoľnosť
- zosilnenie príznakov dny
- lokalizovaný opuch spôsobený zadržiavaním tekutín v tkanivách (edém)
- závraty
- dýchavičnosť
- svrbenie
- bolesť v končatinách, bolesť v svaloch/kĺboch
- únava

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré nie sú spomenuté vyššie, sú uvedené nižšie.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) sú:

- znížená chuť do jedla, zmena hladiny cukru v krvi (cukrovka), ktorej príznakom môže byť nadmerný smäd, zvýšené hodnoty tukov v krvi, zvýšenie hmotnosti
- strata sexuálnej túžby
- problémy so spánkom, ospalosť
- trpnutie, mravčenie, zníženie alebo zmena dotykových vnemov (hypestézia, hemiparéza alebo parestézie), zmenené chuťové vnemy, znížená citlivosť čuchu (hyposmia)
- zaznamenanie nezvyčajného EKG, nepravidelný alebo zrýchlený pulz, pocit búšenia srdca (palpitácie)

- návaly tepla alebo sčervenenie (napríklad sčervenenie tváre alebo krku), zvýšený krvný tlak, krvácanie (hemorágia, objavujúca sa iba u pacientov podstupujúcich chemoterapiu kvôli ochoreniam krvi)
- kašeľ, nepríjemný pocit alebo bolesť na hrudi, zápal nosa a/alebo hrdla (infekcia horných dýchacích ciest), zápal priedušiek, infekcia dolných dýchacích ciest
- sucho v ústach, bolesť brucha/brušné ťažkosti alebo vetry, bolesť brucha v hornej časti, pálenie záhy/porucha trávenia, zápcha, častejšia stolica, vracanie, žalúdočné ťažkosti
- svrbivá vyrážka, žihľavka, zápal kože, poruchy sfarbenia kože, malé červené alebo fialové bodky na koži, malé ploché červené škvrny na koži, plochá červená oblasť na koži, ktorá je pokrytá malými zlievajúcimi sa hrčkami, vyrážka, začervenané oblasti a škvrny na koži, nadmerné potenie, nočné potenie, vypadávanie vlasov, začervenanie kože (erytém), psoriáza, ekzém, iné typy kožných ťažkostí
- svalové kŕče, svalová slabosť, burzitída (zápal šľachového vaku) alebo artritída (zápal kĺbov, ktorý je zvyčajne sprevádzaný bolesťou, opuchom a/alebo stuhnutosťou), , bolesť chrbta, svalové kŕče, stuhnutosť svalov a/alebo kĺbov.
- krv v moči, nezvyčajne časté močenie, výsledky testov moču mimo normy (zvýšené hladiny bielkovín v moči), zníženie schopnosti obličiek správne fungovať, infekcia močových ciest
- bolesť na hrudi, nepríjemný pocit na hrudi
- kamene v žlčníku alebo v žľazách (cholelitiáza)
- zvýšenie hladiny hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH) v krvi
- zmeny v zložení krvi alebo v množstve krvných buniek alebo krvných doštičiek (nezvyčajné výsledky krvných testov)
- obličkové kamene
- problémy s erekciou
- znížená činnosť štítnej žľazy
- rozmazané videnie, zmenené videnie
- zvonenie v ušiach
- výtok z nosa
- vredy v ústach
- zápal podžalúdočnej žľazy: časté príznaky sú bolesť brucha, nevoľnosť a vracanie
- akútny pocit nutkania na močenie
- bolesť
- malátnosť
- zvýšené hodnoty INR
- kontúzia
- opuch pier

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) sú:

- poškodenie svalov, ktoré môže byť v zriedkavých prípadoch závažné. Môže spôsobiť problémy so svalmi a obzvlášť, ak sa v tom čase cítite zle, alebo máte zvýšenú teplotu, môže to byť spôsobené nezvyčajným rozpadom svalov. Ak pocítite bolesť svalov, citlivosť alebo slabosť, okamžite kontaktujte svojho lekára
- závažné opuchnutie hlbokých vrstiev kože, najmä okolo očí, pohlavných orgánov, rúk, nôh alebo jazyka, s možným náhlým sťaženým dýchaním
- vysoká horúčka spolu s kožnou vyrážkou podobnou osýpkam, zväčšenými lymfatickými uzlinami, zväčšením pečene, zápalom pečene (až zlyhaním pečene), zvýšeným počtom bielych krviniek v krvi (leukocytóza s eozinofiliou alebo bez eozinofílie)
- rôzne typy vyrážky (napr. s bielymi škvrnami, s pľuzgiermi, s hnisavými pľuzgiermi, s odlupovaním kože, vyrážka podobná osýpkam), rozsiahle začervenanie, odumretie, pľuzgierovité odlučovanie pokožky a slizničných membrán, vyúsťujúce do odlupovania kože a novej sepsy (otravy krvi) (Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza)
- nervozita
- pocit smädu
- q
- zníženie hmotnosti, zvýšenie chuti do jedla, nekontrolovaná strata chuti do jedla (anorexia)

- nezvyčajne nízky počet krvných buniek (bielych a červených krviniek alebo krvných doštičiek)
- zmeny alebo zníženie množstva moču v dôsledku zápalu obličiek (tubulointersticiálna nefritída)
- zápal pečene (hepatitída)
- žlté sfarbenie kože (žltacka)
- infekcia močového mechúra
- poškodenie pečene
- zvýšenie hladiny kreatínfosfokinázy v krvi (ukazovateľ poškodenia svalov)
- náhle srdcové úmrtie
- náhle srdcové úmrtie
- nízky počet červených krviniek (anémia)
- depresia
- poruchy spánku
- strata vnímania chuti
- pocit pálenia
- vertigo
- zlyhanie krvného obehu
- infekcia pľúc (pneumónia)
- vredy v ústach, zápal sliznice ústnej dutiny
- prederavenie žalúdočno-črevného traktu
- syndróm rotátorovej manžety
- reumatická bolesť viacerých svalových skupín (reumatická polymyalgia)
- pocit horúčavy
- náhla strata zraku v dôsledku upchatia tepny v oku

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Febuxostát MSN

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Febuxostát MSN obsahuje

- Liečivo je febuxostát.
- Každá tableta obsahuje 80 mg febuxostátu (ako hemihydrát).
- Každá tableta obsahuje 120 mg febuxostátu (ako hemihydrát).

Ďalšie zložky sú:

- *Jadro tablety*: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza, koloidný hydratovaný oxid kremičitý, stearát horečnatý.
- *Obal tablety*: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec, žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Febuxostát MSN a obsah balenia

Febuxostát MSN 80 mg filmom obalené tablety sú žlté, v tvare kapsuly (približne 17 mm dlhé a 6 mm široké), obojstranne vypuklé (približne 5 mm vysoké), na jednej strane označené „80“ a hladké na druhej strane.

Febuxostát MSN 120 mg filmom obalené tablety sú žlté, v tvare kapsuly (približne 19 mm dlhé a 8 mm široké), obojstranne vypuklé (približne 6 mm vysoké), na jednej strane označené „120“ a hladké na druhej strane.

Febuxostát MSN 80 mg a 120 mg filmom obalené tablety sú dostupné v priehľadnom Alcar/PVC/hliníkovom blistri.

Febuxostát MSN 80 mg a 120 mg filmom obalené tablety sú dostupné v baleniach po 14, 28, 42, 56, 84 a 98 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praha 9
Česká republika

Výrobca

WESSLING Hungary Kft.
Anonymus utca 6.
Budapešť, 1045
Maďarsko

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Holandsko	Febuxostat MSN 80 mg/120 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Febuxostat MSN
Maďarsko	Febuxostat MSN
Poľsko	Febuxostat MSN
Rumunsko	Febuxostat MSN 80 mg comprimate filmate Febuxostat MSN 120 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Febuxostát MSN 80 mg filmom obalené tablety Febuxostát MSN 120 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.