

Příbalová informace: informace pro uživatele

Febuxostat Accord 80 mg potahované tablety febuxostatium

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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění 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 Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Febuxostat Accord užívat
3. Jak se přípravek Febuxostat Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Febuxostat Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Febuxostat Accord a k čemu se používá

Febuxostat Accord 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 Accord snižuje hladinu kyseliny močové. Udržování nízkých hladin při užívání přípravku Febuxostat Accord 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 Accord je pro dospělé pacienty.

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

Neužívejte přípravek Febuxostat Accord:

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Febuxostat Accord 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 Lesch-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 Accord, 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 na trvalo ukončí léčbu přípravkem Febuxostat Accord.

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 Accord 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 Accord, 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 Accord a zvláště během prvních týdnů nebo měsíců léčby. Je důležité, abyste užíval(a) Febuxostat Accord, i když máte záchvat dny, protože Febuxostat Accord stále působí snižování hladiny kyseliny močové. V průběhu času se dnavé záchvaty vyskytují méně často a jsou méně bolestivé, pokud užíváte přípravek Febuxostat Accord každý den.

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

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 Accord

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 tyto látky a přípravek Febuxostat Accord se mohou vzájemně ovlivňovat a Vás lékař může zvážit nutná opatření:

- merkaptopurin (používaný k léčbě nádorů),
- azathioprin (používaný ke snížení imunitní odpovědi),

- teofylin (používaný k léčbě astmatu).

Těhotenství a kojení

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

Není známo, zda Febuxostat Accord může přecházet do mateřského mléka. Neužívejte Febuxostat Accord, pokud kojíte nebo pokud budete kojít.

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

Uvědomte si, že se u Vás mohou během léčby objevit závratě, ospalost, rozmazané vidění a necitlivost nebo brnění a v takovém případě nemáte řídit ani obsluhovat stroje.

Febuxostat Accord obsahuje laktózu

Přípravek Febuxostat Accord obsahuje laktózu (typ cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Febuxostat Accord 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 Accord užívá

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

- Obvyklá dávka je jedna tableta denně.
- Tablety se užívají ústy a mohou se užívat nezávisle na jídle.

Dna

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

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Febuxostat Accord, 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 Accord

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Febuxostat Accord, užíjte ji, jakmile si vzpomenete, pokud se neblíží čas pro užití další dávky. V takovém případě vynechte zmeškanou dávku a užíjte svou další dávku v normální dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Febuxostat Accord

Neukončujte užívání přípravku Febuxostat Accord bez porady s lékařem, i když se cítíte lépe. Pokud ukončíte užívání přípravku Febuxostat Accord, 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, poléková 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) jsou:

- 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/klobů
- únava

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

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

- 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 vjemy vůně (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,
- kašel, nepříjemný pocit nebo bolest na prsou, 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, alopecie, zarudnutí kůže (erytém), psoriáza, 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 činnost štítné žlázy, rozmazané vidění, změny zraku.
- zvonění v uších.
- rýma.
- ulcerace v ústech.
- zánět slinivky břišní: běžné příznaky jsou bolest břicha, pocit na zvracení a zvracení,
- naléhavá potřeba močit,
- bolest,
- malátnost,
- zvýšení INR,
- pohmoždění,
- otok rtů.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů) jsou:

- 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),
- naléhavá potřeba močení,
- změny nebo snížení množství moči z důvodu zánětu ledvin (tubulointersticiální nefritida),
- zánět jater (hepatitida),
- zežloutnutí kůže (žloutenka),
- zánět močového měchýře,
- poškození jater,
- zvýšená kreatinfosfokináza v krvi (ukazatel poškození svalů),
- náhlá srdeční smrt,
- nízký počet červených krvinek (anémie),
- deprese,
- poruchy spánku,
- ztráta chuti,
- pocit pálení,

- vertigo,
- oběhové selhání,
- plicní infekce (pneumonie),
- vředy v ústech; zánět v ústech,
- gastrointestinální perforace,
- syndrom rotátorové manžety,
- revmatická polymyalgie,
- návaly horka,
- náhlá ztráta zraku v důsledku ucpání oční tepny.

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 Accord 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 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 Accord obsahuje

- Léčivou látkou je febuxostatium.
Jedna tableta obsahuje febuxostatium 80 mg (jako hořečnaté soli).
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celuloza, nízkiviskózní hyprolosa, sodná sůl kroskarmelosy, lehký oxid hořečnatý, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát
Potahová vrstva tablety: potahová vrstva (žlutá) obsahující: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastek, žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Febuxostat Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Febuxostat Accord 80 mg potahované tablety

Světle žluté až žluté potahované tablety, ve tvaru tobolek s vyrytým "80" na jedné straně, s rozměry 17,2 ± 0,2 mm na délku, 6,2 ± 0,2 mm na šířku a 5,6 ± 0,2 mm na tloušťku.

Febuxostat Accord je balen v papírové krabičce s příslušným počtem průhledných PVC / PCTFE-hliníkových fóliových blistrů (Aclar) s příbalovým letákem.

Velikosti balení:

Febuxostat Accord 80 mg potahované tablety

Krabička obsahuje 14, 28, 30, 56 nebo 84 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7,

02-677, Varšava, Mazowieckie,

Polsko

Výrobce

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str.

Pallini, Attiki, 15351, Řecko

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes,

Rodopi Prefecture, Block No 5,

Rodopi 69300, Řecko

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000, Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název přípravku
Dánsko	Febuxostat Accord 80 mg film-coated tablet
Rakousko	Febuxostat Accord 80 mg film-coated tablet
Česká republika	Febuxostat Accord
Německo	Febuxostat Accord 80 mg film-coated tablet
Španělsko	Febuxostat Accord 80 mg film-coated tablet
Finsko	Febuxostat Accord 80 mg film-coated tablet
Francie	Febuxostat Accord 80 mg film-coated tablet
Írsko	Febuxostat Accord 80 mg film-coated tablet
Itálie	Gostat 80 mg film-coated tablet
Norsko	Febuxostat Accord 80 mg film-coated tablet
Nizozemsko	Febuxostat Accord 80 mg film-coated tablet
Polsko	Febuxostat Accord 80 mg film-coated tablet
Švédsko	Febuxostat Accord 80 mg film-coated tablet
Velká Británie	Febuxostat Accord 80 mg film-coated tablet

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 1. 2023.