

## **Prospect: Informații pentru pacient/consumator**

### **Febuxostat Stada 80 mg comprimate filmate**

*Febuxostat*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Febuxostat Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Febuxostat Stada
3. Cum să luați Febuxostat Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Febuxostat Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Febuxostat Stada și pentru ce se utilizează**

Febuxostat Stada comprimate conține substanța activă febuxostat și se utilizează pentru tratamentul gutei, care este asociată cu un exces al unei substanțe chimice denumite acid uric (urat) în organism. La unele persoane, cantitatea de acid uric se acumulează în sânge și poate deveni prea mare pentru a putea rămâne solubilă. Când se întâmplă acest lucru, se pot forma cristale de urați la și în jurul articulațiilor și rinichilor. Aceste cristale pot determina durere bruscă și puternică, înroșire, încălzire și umflare a unei articulații (cunoscută sub denumirea de criză de gută). Dacă nu sunt tratate, se pot forma depuneri mai mari, denumite tofi gutoși, în și în jurul articulațiilor. Acești tofi gutoși pot deteriora articulația și osul.

Febuxostat Stada acționează prin reducerea concentrațiilor de acid uric. Menținerea concentrațiilor de acid uric la un nivel redus prin administrarea de Febuxostat Stada o dată pe zi oprește formarea cristalelor și, în timp, reduce simptomele. Menținerea concentrațiilor de acid uric la un nivel suficient de mic o perioadă destul de lungă de timp poate, de asemenea, să micșoreze tofii gutoși.

Febuxostat Stada este destinat adulților.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Febuxostat Stada**

**Nu luați Febuxostat Stada:**

- dacă sunteți alergic la febuxostat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Febuxostat Stada adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți sau ați avut insuficiență cardiacă, probleme la inimă sau accident vascular cerebral;

- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale rinichiului și/sau reacții alergice grave la alopurinol (un medicament folosit pentru tratarea gutei);
- dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale ficatului sau anomalii ale testelor de funcționare a ficatului;
- dacă urmați tratament pentru concentrații mari ale acidului uric ca urmare a sindromului Lesch-Nyhan (o boală ereditară rară, în care există prea mult acid uric în sânge);
- dacă aveți probleme cu glanda tiroidă.

Dacă prezentați reacții alergice la Febuxostat Stada, întrerupeți administrarea acestui medicament (vezi de asemenea punctul 4).

Posibile simptome la reacțiile alergice pot fi:

- erupții la nivelul pielii care includ forme severe (de exemplu pustule, noduli, erupție cu mâncărime, erupție exfoliativă), mâncărime;
- umflarea membrelor și a feței;
- dificultate în respirație;
- febră asociată cu mărirea ganglionilor limfatici;
- dar, de asemenea, reacții alergice care pun viața în pericol asociate cu stop cardiac și circulator.

Medicul dumneavoastră poate decide să întrerupă definitiv tratamentul cu Febuxostat Stada.

### Sindromul Stevens-Johnson

Au existat raportări rare de erupții ale pielii care pot pune viața în pericol (sindromul Stevens-Johnson) asociate cu utilizarea febuxostatului, care apar inițial ca pete roșii cu aspect “de țintă” sau sub formă de pete circulare adesea cu pustule în mijlocul lor. Aceste reacții adverse pot de asemenea, include, ulcerații în gură, gât, nas, organe genitale și conjunctivită (ochi roșii și umflați). Erupția pielii poate progresa până la apariția pustulelor pe suprafețe mari sau descuamarea pielii. Dacă ați dezvoltat sindrom Stevens-Johnson la utilizarea febuxostatului, nu mai puteți utiliza niciodată febuxostat. Dacă prezentați o erupție la nivelul pielii sau aceste simptome la nivelul pielii consultați imediat un medic și spuneți-i că luați acest medicament.

Dacă aveți acum o criză de gută (instalare bruscă a durerii severe, sensibilității, înroșirii, căldurii și umflării unei articulații), așteptați să treacă criza de gută înainte de a începe tratamentul cu febuxostat.

La unele persoane, crizele de gută pot izbucni la începerea tratamentului cu anumite medicamente care controlează concentrația de acid uric. Episoadele acute nu apar la toată lumea, însă este posibil să aveți un episod acut chiar dacă luați febuxostat și mai ales în primele săptămâni sau luni de tratament.

Este important să continuați să luați febuxostat chiar dacă aveți un episod acut, deoarece febuxostatul continuă să lucreze pentru a reduce concentrația de acid uric. În timp, crizele de gută vor apărea mai rar și vor fi mai puțin dureroase, dacă continuați să luați zilnic febuxostat.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie adesea alte medicamente, dacă sunt necesare, care să ajute la prevenirea sau tratamentul simptomelor episoadelor acute (cum sunt durerea și umflarea unei articulații).

La pacienții cu valori foarte crescute de urați (de exemplu la cei aflați în tratament chimioterapic pentru cancer), tratamentul cu medicamente care scad valorile acidului uric ar putea duce la acumularea de xantină în tractul urinar, cu posibile apariții de pietre, chiar dacă acest lucru nu a fost observat la pacienții tratați cu febuxostat pentru sindromul de liză tumorală.

Medicul dumneavoastră vă poate cere să efectuați analize de sânge pentru a verifica dacă ficatul

funcționează normal.

### **Copii și adolescenți**

Nu utilizați acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite la această grupă de vârstă.

### **Febuxostat Stada împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Este important în special să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente care conțin oricare dintre următoarele substanțe, deoarece acestea pot interacționa cu febuxostatul, iar medicul dumneavoastră ar putea dori să analizeze măsurile necesare:

- mercaptopurină (utilizată pentru tratamentul cancerului);
- azatioprină (utilizată pentru reducerea răspunsului imunitar);
- teofilină (utilizată pentru tratamentul astmului bronșic).

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Nu se cunoaște dacă febuxostatul poate fi nociv pentru făt. Febuxostatul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Nu se cunoaște dacă febuxostatul poate trece în laptele matern. Nu trebuie să utilizați febuxostat dacă alăptați sau dacă intenționați să alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este necesară atenție deoarece este posibil să prezentați amețeală, somnolență, vedere încețoșată și amorțeală sau senzație de furnicături în timpul tratamentului și nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă sunteți afectat.

### **Febuxostat Stada conține sodiu**

Acest medicament conține 1,2 mg sodiu (mai puțin de 1 mmol (23 mg)) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Febuxostat Stada**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Doze

Doza recomandată este de un comprimat pe zi.

### Gută

Febuxostat Stada este disponibil sub formă de comprimate fie de 80 mg, fie de 120 mg. Medicul dumneavoastră vă va prescrie concentrația cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Continuați să luați Febuxostat Stada zilnic, chiar dacă nu aveți un episod acut de gută sau o criză.

### Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite și pot fi administrate cu sau fără alimente.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

### **Dacă luați mai mult Febuxostat Stada decât trebuie**

În cazul unui supradozaj accidental, întrebați-l pe medicul dumneavoastră ce trebuie să faceți sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să luați Febuxostat Stada**

Dacă uitați să luați o doză de Febuxostat Stada, luați-o imediat ce vă amintiți, exceptând situația în care este aproape timpul să luați doza următoare, caz în care nu mai luați doza uitată și luați-o pe următoarea, la ora normală. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Febuxostat Stada**

Nu încetați să luați Febuxostat Stada fără recomandarea medicului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă încetați să luați Febuxostat Stada, concentrația de acid uric poate începe să crească, iar simptomele dumneavoastră se pot agrava, datorită formării de cristale noi de urați în și în jurul articulațiilor și rinichilor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Întrerupeți administrarea acestui medicament și contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat departament de urgențe al unui spital** dacă apar următoarele reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți), deoarece poate apărea o reacție alergică severă:

- reacții anafilactice, hipersensibilitate la medicament (vezi și punctul 2 „Atenționări și precauții”);
- erupții pe piele, care pun viața în pericol, caracterizate prin formare de vezicule și descumarea pielii și a mucoaselor (de exemplu, a gurii și organelor genitale), ulcerații dureroase la nivelul gurii și/sau zonelor genitale, însoțite de febră, durere în gât și oboseală (sindromul Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică), sau prin mărirea ganglionilor limfatici, hepatomegalie, hepatită (până la insuficiență hepatică), creșterea numărului globulelor albe (leucocite) din sânge (reacție medicamentoasă asociată cu eozinofilie și simptome sistemice – sindromul DRESS) (vezi punctul 2);
- erupții generalizate pe piele.

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- rezultate anormale ale testelor hepatice;
- diaree;
- durere de cap;
- erupții ale pielii (incluzând tipuri de erupții variate, vedeți mai jos la punctele „mai puțin frecvente” și „rare”);
- greață;
- agravarea simptomelor gutei;
- umflarea localizată ca urmare a acumulării de lichid în țesuturi (edeme);
- amețelă;
- dificultăți de respirație;
- mâncărimi;
- durere în extremități, durere în mușchi/articulații;
- oboseală.

Alte reacții adverse care nu sunt menționate mai sus sunt listate mai jos:

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- scăderea poftei de mâncare, modificări ale concentrațiilor de zahăr din sânge (diabet zaharat), un simptom putând fi setea excesivă, creșterea concentrației de grăsimi din sânge, creșterea greutateii corporale;
- pierderea apetitului sexual;
- dificultăți la adormire, somnolență;
- amorțeală sau senzație de furnicături, alterarea sau reducerea simțurilor (hipoestezie, hemipareză sau parestezie), alterarea simțului gustului, diminuarea simțului mirosului (hiposmie);
- modificări ale ECG (electrocardiogramă), bătăi neregulate sau rapide ale inimii, perceperea bătăilor inimii (palpitații);
- bufeuri sau îmbujorare (de exemplu, înroșirea feței sau a gâtului), creșterea tensiunii arteriale, sângerare (hemoragie, întâlnită numai la pacienții care au făcut chimioterapie pentru boli ale sângelui);
- tuse, disconfort sau durere în piept, inflamația mucoasei nazale și/sau gâtului (infecția tractului respirator superior), bronșită, infecții ale tractului respirator inferior;
- uscăciunea gurii, durere/disconfort abdominal sau gaze, durere în abdomenul superior, arsuri la stomac sau indigestie, constipație, scaun mai frecvent, vărsături, disconfort gastric;
- erupție pe piele cu mâncărime, urticarie, inflamație sau modificări de culoare ale pielii, pete mici, roșii sau violet pe piele, pete mici, plate, roșii pe piele, zonă plată, roșie pe piele care este acoperită cu mici umflături confluențe, erupții cutanate, zone de roșeață și pete pe piele, transpirații abundente, transpirație nocturnă, căderea părului, înroșire a pielii (eritem), psoriazis, eczemă, alte tipuri de probleme la nivelul pielii;
- crampe musculare, slăbiciune musculară, bursită sau artrită (inflamație a articulațiilor, însoțită de regulă de durere, umflare și/sau rigiditate), durere de spate, spasme musculare, rigiditate musculară și/sau articulară;
- prezența sângelui în urină, urinare anormal de frecventă, valori anormale ale analizelor de urină (concentrație crescută a proteinelor din urină), o reducere a capacității rinichilor de a funcționa corespunzător, infecții ale tractului urinar;
- oboseală, durere în piept, disconfort în piept;
- pietre la nivelul veziculei biliare sau ductului biliar (colecistiază);
- creșterea concentrației hormonilor de stimulare tiroidiană (TSH);
- modificări de ordin biochimic ale sângelui sau ale numărului de celule din sânge sau trombocite (valori anormale ale analizelor de sânge);
- pietre la rinichi;
- dificultăți de erecție;
- activitate scăzută a glandei tiroide;
- vedere încețoșată, modificări ale vederii;
- zgomote în urechi;
- curgere a nasului;
- ulcerații ale mucoasei gurii;
- inflamația pancreasului: simptome frecvente cum sunt durere abdominală, greață și vărsături;
- nevoia urgentă de a urina;
- durere;
- stare de rău;
- creștere a timpului de coagulare (creștere a INR);
- contuzii;
- umflare a buzelor.

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- leziuni la nivelul mușchilor, o afecțiune care, în cazuri rare, poate fi gravă. Aceasta poate provoca probleme la nivelul mușchilor și, în special, în cazul în care, în același timp, vă simțiți rău sau aveți temperatură ridicată, aceasta poate fi cauzată de leziune anormală la nivelul mușchilor. Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți dureri la nivelul mușchilor, sensibilitate sau slăbiciune;
- umflare severă a straturilor profunde ale pielii, mai ales în jurul buzelor, ochilor, organelor genitale, mâinilor, picioarelor sau limbii, cu posibila instalare bruscă a respirației dificile;
- febră ridicată în combinație cu erupții pe piele asemănătoare celor din rujeolă, mărirea ganglionilor limfatici, mărirea ficatului, hepatita (până la insuficiență hepatică), creșterea numărului de globule albe din sânge (leucocitoza cu sau fără eozinofilie);
- erupții la nivelul pielii de diferite tipuri (de exemplu, mâncărime, pete albe asociate cu vezicule, pustule care conțin puroi, descumare a pielii, erupții pe piele asemănătoare rujeolei), eritem pe suprafață mare, necroză și detașare buloasă a epidermei și a mucoaselor care duce la exfoliere și posibil sepsis (sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică);
- nervozitate;
- senzație de sete;
- scăderea greutății corporale, creșterea poftei de mâncare, pierderea fără control a poftei de mâncare (anorexia);
- număr anormal de celule sanguine (globule albe, globule roșii sau plachete sanguine);
- modificări sau reduceri ale cantității de urină din cauza inflamației rinichilor (nefrita tubulointerstițială);
- inflamația ficatului (hepatita);
- îngălbenirea pielii (icter);
- infecții ale vezicii urinare;
- leziuni hepatice;
- creșterea valorilor de creatinfosfokinază în sânge (un indicator al leziunilor musculare);
- moarte cardiacă subită;
- scădere a numărului hematiilor (anemie);
- depresie;
- tulburări ale somnului;
- pierdere a simțului gustului;
- senzație de arsură;
- senzația de învârtire (vertij);
- insuficiență circulatorie;
- infecție a plămânului (pneumonie);
- afte bucale, inflamație a mucoasei gurii;
- perforație gastrointestinală;
- sindromul coafei rotatorilor;
- polimialgie reumatică;
- senzație de căldură;
- pierdere bruscă a vederii din cauza blocării unei artere de la nivelul ochiului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Febuxostat Stada**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Febuxostat Stada**

*Substanța activă este febuxostatul.*

Fiecare comprimat filmat conține febuxostat (sub formă de hemihidrat) – 80 mg.

*Celelalte componente sunt: nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu (din amidon de cartofi), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, copovidonă; filmul comprimatului: Opadry II galben, 85F42129 conținând: alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), macrogol, talc, oxid galben de fer (E 172).*

### **Cum arată Febuxostat Stada și conținutul ambalajului**

Febuxostat Stada 80 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate oblongi, biconvexe, de culoare galbenă, cu dimensiuni de 16 mm x 5 mm, cu linie mediană pe ambele fețe.

Febuxostat Stada 80 mg este disponibil în cutii conținând 2 blistere din PVC/PVDC/Al a câte 14 comprimate filmate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

Spania

#### **Fabricantul**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel

Germania

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2024.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>