

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Febuxostat Medical Valley 80 mg kalvopäällysteiset tabletit Febuxostat Medical Valley 120 mg kalvopäällysteiset tabletit

febuksostaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Febuxostat Medical Valley on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Febuxostat Medical Valley -valmistetta
3. Miten Febuxostat Medical Valley -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Febuxostat Medical Valley -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Febuxostat Medical Valley on ja mihin sitä käytetään

Febuxostat Medical Valley -tabletit sisältävät vaikuttavana aineena febuksostaattia, ja niitä käytetään kihdin hoitoon. Kihdin yhteydessä elimistössä on liikaa virtsahappoa ja sen suolamuotoa, uraattia (eräs kemiallinen aine). Joillakin henkilöillä uraattia kertyy vereen niin paljon, että se ei enää pysy liukoisena. Tällöin niveliin, munuaisiin ja niiden ympäristöön saattaa saostua uraattikiteitä. Nämä kiteet voivat aiheuttaa ns. kihtikohtauksen, johon liittyy äkillistä, kovaa kipua, punoitusta, kuumotusta ja turvotusta nivelessä. Jos kihtiä ei hoideta, niveliin ja niiden ympärille saattaa muodostua suuria kihtikyhmyjä, jotka voivat aiheuttaa nivel- ja luuvaurioita.

Febuxostat Medical Valley vähentää elimistön uraattipitoisuuksia. Kun Febuxostat Medical Valley -valmistetta otetaan kerran vuorokaudessa joka päivä, uraattipitoisuus pysyy pienenä, kiteiden muodostuminen loppuu ja ajan mittaan myös oireet lievittyvät. Jos uraattipitoisuudet pysyvät riittävän pitkään pieninä, myös kihtikyhmyt saattavat pienentyä.

Febuxostat Medical Valley 120 mg -tabletteja käytetään myös veren suuren virtsahappopitoisuuden hoitoon ja ehkäisyyn potilailla, joilla veren virtsahappopitoisuus saattaa suurentua, kun solunsalpaajahoito aloitetaan verisyövän vuoksi. Solunsalpaajahoitoa annettaessa syöpäsolut tuhoutuvat ja vastaavasti veren virtsahappopitoisuudet kohoavat, ellei virtsahapon muodostusta estetä.

Febuxostat Medical Valley on aikuisille.

Febuksostaattia, jota Febuxostat Medical Valley sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Febuxostat Medical Valley -valmistetta

Älä käytä Febuxostat Medical Valley -valmistetta

- jos olet allerginen febuksostaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Febuxostat Medical Valley -tabletteja:

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut sydämen vajaatoimintaa tai sydänvaivoja
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut munuaistauti ja/tai vakava allerginen reaktio allopurinolille (kihdin hoitoon käytettävä lääke)
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut maksatauti tai poikkeavuuksia maksan toimintakokeissa
- jos saat hoitoa Lesch–Nyhanin oireyhtymän aiheuttamien suurten virtsahappopitoisuuksien vuoksi (Lesch–Nyhanin oireyhtymä on harvinainen perinnöllinen tila, jossa veren virtsahappopitoisuudet ovat liian suuret)
- jos sinulla on kilpirauhasvaivoja.

Jos sinulle ilmaantuu allerginen reaktio Febuxostat Medical Valley -valmisteele, lopeta tämän lääkkeen käyttö (ks. myös kohta 4). Allergisen reaktion oireita voivat olla:

- ihottuma, mukaan lukien vaikea-asteiset ihottumatyypit (esim. rakkulat, kyhmyt, kutiseva tai hilseilevä ihottuma), kutina
- raajojen tai kasvojen turpoaminen
- hengitysvaikeudet
- kuume ja suurentuneet imusolmukkeet
- myös vakava hengenvaarallinen allerginen tila, johon liittyy sydänpysähdys ja verenkierron pysähtyminen.

Lääkäri saattaa päättää lopettaa Febuxostat Medical Valley -hoitosi pysyvästi.

Febuxostat Medical Valley -tablettien käytön yhteydessä on raportoitu harvoin mahdollisesti hengenvaarallista ihottumaa (Stevens–Johnsonin oireyhtymää), joka ilmaantuu aluksi ylävartalolle punertavina, kokardimaisina pisteinä tai pyöreinä laikkuina, joiden keskiosassa on usein rakkula. Siihen saattaa liittyä myös haavaumien ilmaantumista suuhun, kurkkuun, nenään ja sukupuolielimiin sekä silmien sidekalvotulehdusta (silmiin punoitusta ja turpoamista). Ihottuma saattaa edetä laaja-alaisiksi rakkuloiksi tai ihon kuoriutumiseksi.

Jos sinulle on kehittynyt Stevens–Johnsonin oireyhtymä febuksostaatin käytön yhteydessä, sinulle ei saa enää missään vaiheessa aloittaa Febuxostat Medical Valley -hoitoa uudelleen. Jos sinulle ilmaantuu ihottumaa tai näitä iho-oireita, hakeudu heti lääkäriin ja kerro, että käytät tätä lääkettä.

Jos sinulla on tällä hetkellä kihtikohtaus (äkillistä, kovaa kipua, arkuutta, punoitusta, kuumotusta ja turvotusta nivelessä), odota, että kohtaus lievittyy, ennen kuin aloitat Febuxostat Medical Valley -hoidon.

Joillakin henkilöillä voi esiintyä kihtioireiden pahenemista, kun he aloittavat tiettyjen virtsahappopitoisuutta pienentävien lääkkeiden käytön. Kaikille näin ei tapahdu, mutta oireesi voivat silti pahentua myös Febuxostat Medical Valley -hoidon aikana, etenkin ensimmäisten hoitoviikkojen tai -kuukausien aikana. On tärkeää jatkaa Febuxostat Medical Valley -hoitoa myös silloin, kun oireet ovat tavallista pahempia, sillä Febuxostat Medical Valley pienentää silloinkin virtsahappopitoisuutta. Jos jatkat Febuxostat Medical Valley -valmisteen käyttöä päivittäin, kihtikohtauksia esiintyy ajan mittaan entistä harvemmin, eivätkä ne ole enää yhtä kivuliaita.

Tarvittaessa lääkäri määrää usein myös muita lääkkeitä kihtikohtausten oireiden (esim. nivelten kivun ja turvotuksen) estoon tai hoitoon.

Virtsahappoa vähentävien lääkkeiden käyttö voi aiheuttaa ksantiinin kertymistä virtsateihin, mahdollisesti myös virtsakiviä, potilailla, joilla on hyvin suuri uraattipitoisuus (esim. potilaat, jotka

saavat syövän vuoksi solunsalpaajahoitoa), vaikka tätä ei ole havaittu Febuxostat Medical Valley -hoitoa saavilla potilailla, joilla on tuumorilyysioireyhtymä.

Lääkäri saattaa antaa sinulle lähetteen verikokeisiin maksan toiminnan seuraamiseksi.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 18 vuoden ikäisille lapsille, koska sen turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Febuxostat Medical Valley

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkeaineista. Niillä voi nimittäin olla yhteisvaikutuksia Febuxostat Medical Valley -valmisteen kanssa, ja lääkäri saattaa muuttaa lääkitystä:

- merkaptopuriini (syöpälääke)
- atsatiopriini (immuunivastetta lamaava lääke)
- teofylliini (astmalääke)

Raskaus ja imetys

Ei tiedetä, voiko Febuxostat Medical Valley vahingoittaa sikiötä. Febuxostat Medical Valley -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Ei tiedetä, erittyykö Febuxostat Medical Valley ihmisen rintamaitoon. Älä käytä Febuxostat Medical Valley -hoitoa imetyksen aikana äläkä siinä tapauksessa, jos aiot imettää lähiaikoina.

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ota huomioon, että hoidon aikana voi esiintyä huimausta, uneliaisuutta, näön sumenemista ja tunnottomuutta tai kihelmöintiä. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla esiintyy tällaisia oireita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Febuxostat Medical Valley sisältää laktoosia ja natriumia

Febuxostat Medical Valley -tabletit sisältävät laktoosia (eräs sokeri). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Febuxostat Medical Valley -valmistetta otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Tavanomainen annos on yksi tabletti vuorokaudessa. Läpipainopakkaukseen on merkitty viikonpäivät, jolloin sinun on helpompi tarkistaa, oletko jo ottanut kyseisen päivän annoksen.
- Tabletit otetaan suun kautta, ja ne voidaan ottaa joko ruuan kanssa tai tyhjään mahaan.
- Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

Kihti

Febuxostat Medical Valley -valmistetta on saatavilla 80 mg:n ja 120 mg:n tabletteina. Lääkärisi määrää sinulle sopivinta vahvuutta.

Jatka Febuxostat Medical Valley -valmisteen käyttämistä päivittäin, silloinkin kun sinulla ei ole kihti-oireita.

Suuren virtsahappopitoisuuden ehkäisy ja hoito potilailla, jotka saavat syöväen vuoksi solunsalpaajahoitoa

Febuxostat Medical Valley -valmistetta on saatavilla 120 mg:n tabletteina.

Aloita Febuxostat Medical Valley -valmisteen ottaminen kaksi päivää ennen solunsalpaajahoitoa ja jatka sen käyttöä lääkärin ohjeen mukaan. Hoito on yleensä lyhykestoinen.

Jos otat enemmän Febuxostat Medical Valley -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Febuxostat Medical Valley -valmistetta

Jos unohdat ottaa Febuxostat Medical Valley -annoksen, ota se heti, kun muistat. Jos pian on kuitenkin jo aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Febuxostat Medical Valley -valmisteen käytön

Älä lopeta Febuxostat Medical Valley -valmisteen käyttöä ilman lääkärin määräystä, vaikka tuntisitkin olosi jo paremmaksi. Jos lopetat Febuxostat Medical Valley -valmisteen käytön, elimistön uraattipitoisuudet saattavat suurentua uudelleen ja oireet saattavat pahentua, kun niveliin, munuaisiin ja niiden ympäristöön saostuu jälleen uraattikiteitä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta tämän lääkkeen käyttäminen ja ota viipymättä yhteyttä lääkäriin tai mene lähimmälle päivystyspoliklinikalle, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista harvinaisista (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta) haittavaikutuksista, koska vakava allerginen reaktio voi ilmetä:

- anafylaktisia reaktioita, lääkeaineilyherkkyyttä (ks. myös kohta 2 Varoitukset ja varotoimet)
- mahdollisesti hengenvaarallisia ihottumia, joille on tyypillistä rakkuloiden muodostuminen sekä ihon ja kehon onteloiden (esim. suun ja sukupuolielinten) sisäpinnan hilseily, kivuliaat haavaumat suussa ja/tai sukupuolielinten alueella, joihin liittyy kuumetta, kurkkukipua ja väsymystä (Stevens–Johnsonin oireyhtymä/toksinen epidermaalinen nekrolyysi), tai suurentuneet imusolmukkeet, maksan laajentuma, maksatulehdus (myös maksavaurio), lisääntynyt veren valkosolunäärä (lääkeaineihottuma, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemioireita eli drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) (ks. kohta 2)
- yleistynyttä ihottumaa.

Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä) ovat:

- poikkeavat maksan toimintakokeiden tulokset
- ripuli
- päänsärky
- ihottuma (mukaan lukien erityyppiset ihottumat, ks. jäljempänä kohdat Melko harvinaiset haittavaikutukset ja Harvinaiset haittavaikutukset)

- pahoinvointi
- lisääntyneet kihtioreet
- paikallinen turvotus nesteen kertyessä kudoksiin (edeema).

Muut haittavaikutukset, joita ei ole edellä mainittu, luetellaan seuraavassa.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta) ovat:

- ruokahalun väheneminen, verensokeriarvojen muuttuminen (diabetes), jonka oireena saattaa olla voimakas jano, veren rasva-arvojen suureneminen, painon nousu
- sukupuolivietin heikkeneminen
- nukkumisvaikeudet, unisuus
- huimaus, tunnottomuus, kihelmöinti, tuntoaistin heikkeneminen tai muuttuminen (hypestesia, hemipareesi tai parestesiat), makuaistin muuttuminen, heikentynyt hajuaisti (hyposmia)
- sydämen EKG-tutkimuksissa havaittavat poikkeavuudet, epäsäännöllinen tai nopea sydämen syke, sydämen sykkeen tunteminen (sydämentykytys)
- kuumat aallot tai punastuminen (esim. kasvojen tai kaulan punoitus), verenpaineen kohoaminen, verenvuoto (todettu vain potilailla, jotka saavat solunsalpaajahoitoa verisairauden vuoksi)
- yskä, hengästyneisyys, epämiellyttävä tunne tai kipu rinnassa, nenäkäytävän ja/tai kurkun tulehdus (ylähengitystietulehdus), keuhkoputkitulehdus
- suun kuivuminen, kipu/epämukava tunne vatsassa tai ilmavaivat, närästys/ruoansulatusvaivat, ummetus, tihentynyt ulostamistarve, oksentelu, epämiellyttävä tunne mahassa
- kutina, nokkosihottuma, ihotulehdus tai ihon värimuutokset, pienet punaiset tai purppuranväriset pilkut ihossa, pienet tasaiset punaiset pilkut ihossa, tasainen punainen yhteen kasvaneiden pienten kohoumien peittämä alue, ihottuma, punoittavat alueet ja pilkut iholla, muut iho-oireet
- lihaskrampit, lihasten heikkous, lihas- tai nivelkipu tai -särky, nivelen limapussin tulehdus tai niveltulehdus (johon liittyy yleensä kipua, turvotusta ja/tai jäykkyyttä), raajakipu, selkäkipu, lihaskouristukset
- verivirtsaisuus, epätavallisen tiheä virtsaamistarve, virtsakokeiden poikkeavuudet (tavallista enemmän valkuaisaineita virtsassa), munuaistoiminnan heikkeneminen
- väsymys, rintakipu, epämiellyttävä tunne rinnassa
- sappirakko- tai sappitiekiivet (kolelitiaasi)
- veren tyreotropiinipitoisuuden (TSH-arvon) suureneminen
- veren kemiallisten ominaisuuksien tai verisolujen tai verihiutaleiden määrien muutokset (verikoetulosten poikkeavuudet)
- munuaiskivet
- erektiovaikeudet.

Harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta) ovat:

- lihasvaurio, joka voi harvinaisissa tapauksissa olla vakava tila. Siitä saattaa aiheutua lihasvaivoja ja etenkin, jos samanaikaisesti esiintyy sairaudentunnetta tai kuumetta, se saattaa johtua poikkeavasta lihaskudoksen hajoamisesta. Jos sinulla on lihaskipua, -arkuutta tai -heikkoutta, ota heti yhteyttä lääkäriin
- ihon syvempien kerrosten vaikea-asteista turpoamista, etenkin huulten ja silmien ympärillä, sukupuolielimissä, käsissä, jalkaterissä tai kielessä, mihin saattaa liittyä äkillisiä hengitysvaikeuksia
- korkea kuume ja sen yhteydessä esiintyvä tuhkarokkotyyppinen ihottuma, suurentuneet imusolmukkeet, maksan laajentuma, maksatulehdus (myös maksavaurio), lisääntynyt veren valkosolunäärä (leukosytoosi, johon saattaa liittyä eosinofiliaa)
- ihon punoitus (eryteema), erityyppiset ihottumat (esim. kutiseva, valkonäppyläinen, rakkulainen, märkärakkulainen, kesivä, tuhkarokkotyyppinen), laaja-alainen ihon punoitus, nekroosi sekä orvaskeden ja limakalvojen rakkulainen irtoaminen, mistä aiheutuu hilseilyä ja mahdollisesti sepsis (Stevens–Johnsonin oireyhtymä/toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- hermostuneisuus
- janon tunne
- korvien soiminen
- näön sumeneminen, näkökyvyn muutokset
- hiustenlähtö

- suun haavaumat
- haimatulehdus: yleisiä oireita ovat vatsakipu, pahoinvointi ja oksentelu
- lisääntynyt hikoilu
- painon lasku, lisääntynyt ruokahalu, hallitsematon ruokahaluttomuus (anoreksia)
- lihasten ja/tai nivelten jäykkyys
- poikkeavan pieni verisolunäärä (veren valko- tai punasolujen tai verihiutaleiden määrä)
- pakottava virtsaamistarpeen tunne
- virtsan määrän muutokset tai väheneminen munuaistulehduksen seurauksena (tubulointerstitiaalinen nefriitti)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- ihon keltaisuus (ikterus)
- maksavaurio
- veren kreatiinifosfokinaasipitoisuuden suureneminen (lihasvaurion merkki).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Febuxostat Medical Valley -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Febuxostat Medical Valley sisältää

- Vaikuttava aine on febuksostaatti.
- Yksi tabletti sisältää 80 mg tai 120 mg febuksostaattia (hemihydraattina).

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, hydroksiopropyyliselluloosa, mikronisoitu poloksameeri 407, hydratoitu kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi E171, polyeteeniglykoli/makrogoli 4000, talkki, keltainen rautaoksidi E172.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Febuxostat Medical Valley 80 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleankeltaisia, pitkänomaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, kooltaan noin 17,5 mm x 7,9 mm. Toisella puolella on jakouurre.

Febuxostat Medical Valley 120 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleankeltaisia, pitkänomaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, kooltaan noin 19 mm x 8 mm. Toisella puolella on kaiverrus ”120”.

Febuxostat Medical Valley kalvopäällysteiset tabletit on pakattu läpinäkyviin PVC/PVDC/alumiini-läpipainopakkauksiin.

Febuxostat Medical Valley on saatavana 14, 28, 42, 56, 84 ja 98 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Ruotsi

Valmistaja

Laboratorios LICONSA S.A.
Av. De Miralcampo 7
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
ESPANJA

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska	Febuxostat Medical Valley
Suomi	Febuxostat Medical Valley
Islanti	Febuxostat Medical Valley
Alankomaat	Febuxostat Xiromed
Saksa	Febuxostat AXiromed

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.11.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Febuxostat Medical Valley 80 mg filmdragerad tablett Febuxostat Medical Valley 120 mg filmdragerad tablett

febuxostat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Febuxostat Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Febuxostat Medical Valley
3. Hur du tar Febuxostat Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Febuxostat Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Febuxostat Medical Valley är och vad det används för

Febuxostat Medical Valley tabletter innehåller den aktiva substansen febuxostat och används för att behandla gikt, som är förknippad med ett överskott i kroppen av en kemisk substans som kallas urinsyra (urat). Hos en del människor byggs mängden urinsyra upp i blodet och kan bli för hög för att fortfarande vara lösligt. När detta inträffar kan det bildas uratkristaller i och runt leder och njurar. Dessa kristaller kan orsaka plötslig, kraftig smärta, rodnad, värme och svullnad i en led (detta kallas för en giktattack). Om man inte behandlar kan större utfällningar som kallas tofi bildas i och runt leder. Dessa tofi kan skada leder och benvävnad.

Febuxostat Medical Valley verkar genom att sänka urinsyranivåerna. Genom att ta Febuxostat Medical Valley en gång varje dag hålls urinsyranivåerna låga, vilket förhindrar att det bildas kristaller, och med tiden minskar symtomen. Genom att urinsyranivåerna hålls tillräckligt låga under lång tid kan även tofi minskas.

Febuxostat Medical Valley 120 mg tabletter används också för att behandla och förebygga höga urinsyranivåer i blodet som kan förekomma när din cytostatikabehandling mot blodcancer inleds. Kemoterapi förstör cancercellerna och därför stiger urinsyranivåerna i blodet om inte produktionen av urinsyra förhindras.

Febuxostat Medical Valley används till vuxna.

Febuxostat som finns i Febuxostat Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Febuxostat Medical Valley

Ta inte Febuxostat Medical Valley

- om du är allergisk mot febuxostat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Febuxostat Medical Valley:

- om du har eller har haft hjärtsvikt eller hjärtproblem
- om du har eller har haft njursjukdom och/eller en allvarlig allergisk reaktion mot allopurinol (ett läkemedel som används för behandling av gikt)
- om du har eller har haft leversjukdom eller avvikande levervärden
- om du behandlas för höga urinsyranivåer till följd av Lesch–Nyhans syndrom (ett sällsynt ärftligt tillstånd då det finns för mycket urinsyra i blodet)
- om du har sköldkörtelproblem.

Om du får en allergisk reaktion mot Febuxostat Medical Valley ska du sluta ta detta läkemedel (se också avsnitt 4). Möjliga symtom på en allergisk reaktion är:

- utslag, även svåra former (t.ex. blåsor, knutor, kliande och fjällande utslag), klåda
- svullnad i armar och ben eller ansikte
- andningssvårigheter
- feber med förstörade lymfkörtlar
- men också allvarliga livshotande allergiska tillstånd med hjärt- och cirkulationsstillestånd.

Din läkare kan besluta att permanent avsluta behandlingen med Febuxostat Medical Valley.

Det har förekommit sällsynta rapporter om potentiellt livshotande hudutslag (Stevens–Johnson syndrom) i samband med användning av Febuxostat Medical Valley. Dessa visar sig först som rödaktiga måltavleliknande prickar eller runda fläckar, ofta med en blåsa i mitten, på bålen. Det kan också omfatta sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och bindhinneinflammation (röda och svullna ögon). Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning.

Om du har drabbats av Stevens–Johnson syndrom när du använt febuxostat får du aldrig använda Febuxostat Medical Valley igen. Om du får hudutslag eller dessa hudsymtom ska du omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

Om du har en giktattack just nu (plötsligt insättande svår smärta, ömhet, rodnad, värme och svullnad i en led), vänta tills giktattacken har avklingat innan du börjar behandlingen med Febuxostat Medical Valley första gången.

Hos en del personer kan giktattacker blossa upp när de börjar ta vissa läkemedel som kontrollerar nivåerna av urinsyra. Alla får inte attacker, men du kan få en attack även om du tar Febuxostat Medical Valley, och särskilt under de första veckorna eller månaderna av behandlingen. Det är viktigt att du fortsätter att ta Febuxostat Medical Valley även om du får en attack, eftersom Febuxostat Medical Valley fortfarande verkar genom att sänka urinsyranivån. Med tiden kommer giktattackerna att inträffa mindre ofta och vara mindre smärtsamma om du fortsätter att ta Febuxostat Medical Valley varje dag.

Din läkare ordinerar ofta andra läkemedel, om det behövs, för att hjälpa till att förhindra eller behandla symtomen vid attacker (såsom smärta och svullnad i en led).

Behandling av patienter med mycket höga uratnivåer (t.ex. patienter som genomgår kemoterapi mot cancer) med urinsyrasänkande läkemedel kan leda till ökning av xantin i urinvägarna och eventuella stenar, även om detta inte har observerats hos patienter som behandlas med Febuxostat Medical Valley för tumörlyssyndrom.

Din läkare kan be dig att lämna blodprover för att kontrollera att din lever fungerar normalt.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts.

Andra läkemedel och Febuxostat Medical Valley

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel som innehåller någon av följande substanser, eftersom de kan påverka eller påverkas av Febuxostat Medical Valley och din läkare kan vilja överväga nödvändiga åtgärder:

- merkaptopurin (används för att behandla cancer)
- azatioprin (används för att minska immunsvaret)
- teofyllin (används för att behandla astma).

Graviditet och amning

Det är inte känt om Febuxostat Medical Valley kan skada ditt ofödda barn. Febuxostat Medical Valley ska inte användas under graviditet. Det är inte känt om Febuxostat Medical Valley utsöndras i människans bröstmjölk. Du ska inte använda Febuxostat Medical Valley om du ammar eller om du planerar att amma.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du bör vara medveten om att du kan känna yrsel, sömnhet, dimsyn och domningar eller stickningar under behandling och ska inte framföra fordon eller använda maskiner om du är påverkad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Febuxostat Medical Valley innehåller laktos och natrium

Febuxostat Medical Valley innehåller laktos (en typ av socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Febuxostat Medical Valley

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Rekommenderad dos är en tablett dagligen. Baksidan på blisterförpackningen är märkt med veckans dagar för att hjälpa dig att kontrollera att du har tagit en dos varje dag.
- Tabletterna ska intas via munnen och kan tas med eller utan mat.
- Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Gikt

Febuxostat Medical Valley finns som 80 mg tablett eller 120 mg tablett. Din läkare har ordinerat den styrka som passar dig bäst.

Fortsätt att ta Febuxostat Medical Valley varje dag även när du inte har någon giktattack.

Förebyggande och behandling av höga urinsyranivåer hos patienter som genomgår kemoterapi mot cancer

Febuxostat Medical Valley finns som 120 mg tablett.

Börja ta Febuxostat Medical Valley två dagar före kemoterapi och fortsätt att använda Febuxostat Medical Valley enligt läkarens anvisningar. Behandlingen är vanligtvis kortvarig.

Om du har tagit för stor mängd av Febuxostat Medical Valley

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Febuxostat Medical Valley

Om du missat en dos Febuxostat Medical Valley, ta den så snart du kommer ihåg, om det inte nästan är dags för nästa dos. Hoppa i så fall över den glömda dosen och ta nästa dos vid normal tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Febuxostat Medical Valley

Sluta inte att ta Febuxostat Medical Valley, utom på uppmaning från din läkare, även om du mår bättre. Om du slutar att ta Febuxostat Medical Valley kan dina urinsyranivåer börja stiga och dina symtom förvärras på grund av bildning av nya uratkristaller i och runt lederna och njurarna.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare eller närmaste akutmottagning om följande sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) biverkningar inträffar, eftersom en allvarlig allergisk reaktion kan uppkomma:

- anafylaktiska reaktioner, läkemedelsöverkänslighet (se även avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”)
- potentiellt livshotande hudutslag som kännetecknas av bildning av blåsor och fjällning av huden och insidan av kroppens håligheter, t.ex. mun och könsorgan, smärtsamma sår i munnen och/eller områden i och omkring könsorganen, tillsammans med feber, halsont och trötthet (Stevens–Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys) eller av förstörade lymfkörtlar, förstörd lever, leverinflammation (upp till leversvikt), förhöjda nivåer av vita blodkroppar i blodet (en reaktion på läkemedlet med eosinofili och systemiska symtom) (se avsnitt 2).
- generaliserat hudutslag.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) är:

- onormala resultat från levertester
- diarré
- huvudvärk
- utslag (inkluderar olika typer av utslag, se nedan under avsnitten ”mindre vanliga” och ”sällsynta”)
- illamående
- ökade giktssymtom
- lokal svullnad p.g.a. vätskeansamlingar i vävnaden (ödem).

Andra biverkningar som inte nämns ovan är listade nedan.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) är:

- minskad aptit, förändrade blodsockernivåer (diabetes) med symtom som överdriven törst, ökade blodfettnivåer, viktökning
- förlorad sexualdrift
- sömnsvärigheter, sömnlighet

- yrsel, domningar, stickningar, minskad eller förändrad känsel (hypoestesi, hemipares eller parestesier), förändrat eller minskat smaksinne (hyposmi)
- onormal EKG-kurva, oregelbundna eller snabba hjärtslag, känna dina hjärtslag (palpitation)
- värmevallningar eller rodnad (t.ex. rodnad i ansikte eller på halsen), förhöjt blodtryck, blödning (endast hos patienter som får kemoterapi för blodsjukdomar)
- hosta, andfåddhet, obehag eller smärta i bröstet, inflammation i näsa och/eller svalg (övre luftvägsinfektion), bronkit
- muntorrhet, smärta/obehag i buken eller gaser, halsbränna/matsmältningsbesvär, förstoppning, tätare avföringar, kräkningar, magbesvär
- klåda, nässelfeber, hudinflammation, missfärgning av huden, små röda eller lila prickar på huden, små platta röda fläckar på huden, platt rött hudområde som är täckt med små sammanlöpande knölar, utslag, röda hudområden och fläckar på huden, andra typer av hudbesvär
- muskelkramp, muskelsvaghet, smärta/värk i muskler/leder, bursit eller artrit (inflammation i leder vanligtvis åtföljd av smärta, svullnad och/eller stelhet), smärtor i armar och ben, ryggont, muskelspasm
- blod i urinen, onormalt täta urinerings, onormala urinprov (förhöjd proteinnivå i urinen), nedsatt förmåga hos njurarna att fungera ordentligt
- trötthet, bröstsmärta, obehag i bröstet
- stenar i gallblåsan eller i gallgångarna (kolelithiasis)
- förhöjda nivåer av sköldkörtelstimulerande hormon (TSH) i blodet
- förändringar i blodkemin eller i mängden blodkroppar eller blodplättar (onormala blodprovresultat)
- njursten
- potensproblem.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) är:

- muskelskada, ett tillstånd som i sällsynta fall kan vara allvarligt. Det kan orsaka muskelproblem, speciellt om du samtidigt känner dig dålig eller har feber eftersom det kan orsakas av en onormal muskelnedbrytning. Kontakta din läkare omedelbart om du upplever muskelsmärta, -ömheter eller -svaghet
- kraftig svullnad i de djupare hudlagren, speciellt runt läppar, ögon, könsorgan, händer, fötter eller tunga, eventuellt med plötslig svårighet att andas
- hög feber i kombination med mässlingsliknande hudutslag, förstörade lymfkörtlar, förstörad lever, leverinflammation (upp till leversvikt), förhöjda nivåer vita blodkroppar i blodet (leukocytos, med eller utan eosinofili)
- hudrodnad (erytem), olika typer av utslag (t.ex. kliande utslag med vita fläckar, blåsor, varinnehållande blåsor, fjällande hud, mässlingsliknande utslag), utbredd hudrodnad (erytem), vävnadsdöd och avlossning av överhuden och slemhinnor med blåsor, vilket resulterar i fjällande hud och eventuell blodförgiftning (Stevens–Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys)
- nervositet
- törst
- ringningar i öronen
- dimsyn, synförändringar
- håravfall
- sår i munnen
- inflammation i bukspottkörteln: vanliga symtom är buksmärtor, illamående och kräkningar
- ökad svettning
- viktminskning, ökad aptit, okontrollerad aptitlöshet
- muskel- och/eller ledstelhet
- onormalt lågt antal blodkroppar (vita eller röda blodkroppar eller blodplättar)
- akut behov av att urinera
- förändringar eller minskning av urinmängden p.g.a. inflammation i njurarna (tubulointerstitiell nefrit)
- inflammation i levern (hepatit)
- guldfärgad hud (gulsot)

- leverskada
- ökad nivå kreatinfosfokinas i blodet (tecken på muskelskada).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Febuxostat Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterfolien efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är febuxostat.
- Varje tablett innehåller 80 mg eller 120 mg febuxostat (som hemihydrat).

Övriga innehållsämnen är:

Tabletkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, mikroniserad poloxamer 407, hydratiserad kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

Filmdragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), polyetylen glykol/makrogol 4000, talk, gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Febuxostat Medical Valley 80 mg är blekgula, avlånga filmdragerade tabletter på cirka 17,5 mm x 7,9 mm med skåra på ena sidan.

Febuxostat Medical Valley 120 mg är blekgula, avlånga filmdragerade tabletter på cirka 19 mm x 8 mm präglade med ”120” på ena sidan.

Febuxostat Medical Valley förpackas i genomskinliga PVC/PVDC-aluminiumblister.

Febuxostat Medical Valley finns i förpackningsstorlekar om 14, 28, 42, 56, 84 och 98 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare

Laboratorios LICONSA S.A.
Av. De Miralcampo 7
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
SPANIEN

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Febuxostat Medical Valley
Finland	Febuxostat Medical Valley
Island	Febuxostat Medical Valley
Nederländerna	Febuxostat Xiromed
Tyskland	Febuxostat AXiromed

Denna bipacksedel ändrades senast 12.11.2018