

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### ABUXAR 80 mg filmom obložene tablete ABUXAR 120 mg filmom obložene tablete

febuksostat

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

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

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je ABUXAR i za što se koristi

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

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

ABUXAR 120 mg tablete se koriste i za liječenje i prevenciju visoke razine mokraćne kiseline u krvi koja se može pojaviti kada počnete dobivati kemoterapiju za rak krvi.

Kad se daje kemoterapija, uništavaju se stanice raka i sukladno tome raste razina mokraćne kiseline u krvi, osim ako se ne spriječi stvaranje mokraćne kiseline.

ABUXAR je za odrasle.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ABUXAR

### Nemojte uzimati ABUXAR:

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

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete ABUXAR:

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

Ako se pojavi alergijska reakcija na ABUXAR, prestanite uzimati ovaj lijek (vidjeti i dio 4).

Mogući simptomi alergijskih reakcija su:

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

Vaš liječnik može odlučiti trajno prekinuti liječenje lijekom ABUXAR.

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

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

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

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

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

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

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

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 18 godina jer sigurnost i djelotvornost u toj dobnoj skupini nije ustanovljena.

### **Drugi lijekovi i ABUXAR**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

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

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

### **Trudnoća i dojenje**

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

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **ABUXAR sadrži laktozu**

ABUXAR tablete sadrže laktozu (vrstu šećera). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **ABUXAR sadrži natrij.**

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

## **3. Kako uzimati ABUXAR**

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

- Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Poledina blister pakiranja označena je danima u tjednu kako biste mogli provjeriti jeste li uzeli svoju dozu lijeka svakog dana.
- Tablete se uzimaju kroz usta i mogu se uzeti uz hranu ili bez nje.

### *Giht*

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

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

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

Dostupne su tablete lijeka ABUXAR od 120 mg.

Počnite uzimati ABUXAR dva dana prije kemoterapije i nastavite s primjenom prema uputi Vašeg liječnika. Liječenje je obično kratkotrajno.

#### **Ako uzmete više lijeka ABUXAR nego što ste trebali**

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

#### **Ako ste zaboravili uzeti ABUXAR**

Ako ste zaboravili uzeti ABUXAR tabletu, uzmite je čim se sjetite, osim ako je uskoro vrijeme za sljedeću tabletu. U tom slučaju izostavite zaboravljenu tabletu i uzmite sljedeću u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati ABUXAR**

Nemojte prestati uzimati ABUXAR bez savjetovanja s liječnikom, čak i ako se osjećate bolje. Ako prestanete uzimati ABUXAR, razina mokraćne kiseline može početi rasti i simptomi Vam se mogu pogoršati zbog stvaranja novih kristala urata u zglobovima, bubrezima i okolnim tkivima.

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

## **4. Moguće nuspojave**

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

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

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

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) su:

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

Ostale nuspojave su navedene u tekstu koji slijedi.

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

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

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

- oštećenje mišića, stanje koje u rijetkim slučajevima može biti ozbiljno. Može uzrokovati probleme s mišićima i, osobito ako se istovremeno osjećate loše ili imate visoku temperaturu, može biti uzrokovano abnormalnom razgradnjom mišićnih stanica. Ako osjetite bol, osjetljivost ili slabost mišića, odmah se javite svom liječniku.
- jako oticanje dubljih slojeva kože, osobito oko usana, očiju, genitalija, ruku, stopala ili jezika, s mogućom iznenadnom pojavom otežanog disanja
- visoka vrućica u kombinaciji s kožnim osipom poput ospica, povećani limfni čvorovi, povećana jetra, hepatitis (sve do zatajenja jetre), povećani broj bijelih krvnih stanica (leukocitoza, s ili bez eozinofilije)
- crvenilo kože (eritem), razne vrste osipa (npr. sa svrbežom, bijelim mrljama, mjehurima, mjehurima koji sadrže gnoj, ljuštenjem kože te osip poput ospica), rasprostranjeno crvenilo, nekroza i odvajanje gornjeg sloja kože i sluznica sa stvaranjem mjehura, što rezultira ljuštenjem i mogućom sepsom (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza)
- nervoza
- osjećaj žeđi
- zvonjava u ušima
- zamagljen vid, promjene vida
- opadanje kose
- ulceracije u ustima
- upala gušterače: česti simptomi su bol u trbuhu, mučnina i povraćanje
- pojačano znojenje

- smanjenje tjelesne težine, pojačani apetit, nekontrolirani gubitak apetita (anoreksija)
- ukočenost mišića i/ili zglobova
- abnormalno nizak broj krvnih stanica (bijelih ili crvenih krvnih stanica ili krvnih pločica)
- osjećaj hitnosti mokrenja
- promjena ili smanjenje količine mokraće zbog upale bubrega (tubulointersticijski nefritis)
- upala jetre (hepatitis)
- žuta boja kože (žutica)
- oštećenje jetre
- povišena razina kreatin fosfokinaze u krvi (pokazatelj oštećenja mišića)
- iznenadna srčana smrt.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati ABUXAR**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što ABUXAR sadrži**

- Djelatna tvar je febuksostat.

ABUXAR 80 mg: jedna tableta sadrži 80 mg febuksostata.

ABUXAR 120 mg: jedna tableta sadrži 120 mg febuksostata.

- Druge pomoćne tvari su:

Jezgra tablete: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat, hidroksipropilceluloza, natrijeva kroskarmeloza, bezvodna laktoza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, natrijev laurilsulfat.

Ovojnica tablete: poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), žuti željezov oksid (E172).

### **Kako ABUXAR izgleda i sadržaj pakiranja**

ABUXAR 80 mg tablete su blijedo žute do žute, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete s oznakom "80" na jednoj strani, bez oznake s druge strane. Duljina tablete je oko 17,2 mm, a širina oko 6,2 mm.

ABUXAR 120 mg tablete su blijedo žute do žute, duguljaste bikonveksne filmom obložene tablete s oznakom "120" na jednoj strani, bez oznake s druge strane. Duljina tablete je oko 19,1 mm, a širina oko 8,0 mm.

ABUXAR 80 mg i 120 mg tablete su pakirane u bijeli PVC/PE/PVDC/ aluminijski blister ili prozirni PVC/PCTFE/ aluminijski blister.

ABUXAR 80 mg i 120 mg tablete dostupne su u pakiranjima koja sadrže 28 filmom obloženih tableta.

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

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

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

Češka: Abuxar 80 mg / 120 mg potahované tablety

Slovačka: Abuxar 80 mg / 120 mg filmom obalené tablety

Slovenija: Abuxar 80 mg / 120 mg filmsko obložene tablete

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u studenom 2020.**