

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Febuxostat Alembic 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid Febuxostat Alembic 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Febuksostaat

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähtumid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Febuxostat Alembic ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Febuxostat Alembic'u võtmist
3. Kuidas Febuxostat Alembic'ut võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Febuxostat Alembic'ut säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Febuxostat Alembic ja milleks seda kasutatakse

Febuxostat Alembic'u tabletid sisaldavad toimeainena febüksostaati ja neid kasutatakse podagra raviks, millega kaasneb keemilise aine, kusihappe (uraadi), ülemäära kõrge tase kehas. Mõnel inimesel koguneb kusihape veres ja selle tase võib olla nii kõrge, et see enam ei lahustu. Sellisel juhul võivad moodustuda liigestes ja neerudes ning nende ümbruses uraadikristallid. Need kristallid võivad põhjustada liigese äkilist tugevat valu, punetust, soojust ja turset (mida nimetatakse podagrahooiks). Ravimata jäämisel võivad moodustuda liigestes ja nende ümbruses suuremad ladestused, mida nimetatakse podagrasõlmedeks. Need sõlmed võivad kahjustada liigeseid ja luid.

Febuxostat Alembic'u toime seisneb kusihappe tasemete alandamises. Kusihappe tasemete madalana hoidmisel Febuxostat Alembic'u kasutamisega üks kord ööpäevas peatub kristallide moodustumine ning aja jooksul sümptomid vähenevad. Kusihappe tasemete piisavalt madalana hoidmine piisavalt pika aja jooksul võib ka podagrasõlmi vähendada.

Febuxostat Alembic'u 120 mg tablette kasutatakse ka veres esineva suure kusihappesisalduse raviks ja ennetamiseks, mis võib tekkida siis, kui te hakkate saama keemiaravi verevähi raviks.

Kui tehakse keemiaravi, hävitatakse vähirakud ja veres suureneb vastavalt kusihappe sisaldus, välja arvatud juhul, kui ennetatakse kusihappe moodustumist.

Febuxostat Alembic on kasutamiseks täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne Febuxostat Alembic'u võtmist

Ärge võtke Febuxostat Alembic'ut:

- kui olete febüksostaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Febuxostat Alembic'u võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on või on olnud südamepuudulikkus, probleeme südamega või insult;

- kui teil on või on olnud neeruhaigusi ja/või tõsist allergilist reaktsiooni allopurinooli suhtes (ravim mida kasutatakse podagra ravis);
- kui teil on või on olnud maksahaigusi või kõrvalekaldeid maksafunktsiooni testide väärtustes;
- kui teil ravitakse Leschi-Nyhani sündroomi (haruldane pärilik seisund, mille korral vere kusi happetaseme on liiga kõrge) tulemusena tekkinud kõrget kusihappe taset;
- kui teil on kilpnäärme häireid.

Kui teil tekib allergiline reaktsioon Febuxostat Alembic'uga suhtes, lõpetage selle ravimi võtmine (vt ka lõik 4). Allergilise reaktsiooni võimalikud sümptomid on järgmised:

- lööve, sh rasked vormid (nagu villid, sõlmed, sügelevad-, eksfoliativsed lööbed), sügelus
- käte ja jalgade ning näo paistetus
- hingamisraskused
- palavik koos suurenenud lümfisõlmedega
- aga ka tõsine eluohtlik allergiline seisund koos südame- ja tsirkuloorse šokiga.

Teie arst võib otsustada lõpetada alatiseks ravi Febuxostat Alembic'uga.

Febuxostat Alembic'uga kasutamisel on teatatud harva potentsiaalselt eluohtlikest nahalöövetest (Stevensi-Johnsoni sündroom), mis tekivad kehal algselt punaste sihtmärk tüüpi täppidena või ümarate laikudena, sageli villiga keskel. Võivad tekkida ka haavandid suus, kõris, ninas, suguelunditel ja konjunktiviit (punased ja paistes silmad). Lööve võib areneda laiaulatuslikuks villiliseks lööbeks või naha koorumiseni.

Kui teil tekib febuxostaadi kasutamisel Stevensi-Johnsoni sündroom, ei tohi te mitte kunagi alustada ravi Febuxostat Alembic'uga uuesti. Kui teil tekib lööve või kirjeldatud nahasümptomid, konsulteerige kohe arstiga ja öelge, et kasutate seda ravimit.

Kui teil on hetkel podagrahoog (liigeses äkiline tugev valu, hellus, punetus, soojus ja turse), oodake enne ravi esmast alustamist Febuxostat Alembic'uga, kuni podagrahoog leevendub.

Mõnel inimesel võivad teatavate kusihappe taset kontrolli all hoidvate ravimite kasutamise alustamisel podagrahood ägeneda. Ägenemisi ei teki kõigil, kuid ägenemine võib tekkida ka Febuxostat Alembic'uga kasutamise ajal ja eriti ravi esimestel nädalatel või kuudel. Tähtis on jätkata Febuxostat Alembic'uga kasutamist ka ägenemise korral, sest Febuxostat Alembic avaldab siiski kusihappe taset alandavat toimet. Aja jooksul tekib podagrahooge harvemini ja need on vähem valulikumad, kui jätkate Febuxostat Alembic'uga kasutamist iga päev.

Arst määrab teile vajadusel sageli ka muid ravimeid, mis aitavad ägenemiste sümptomeid (näiteks liigese valu ja turset) ennetada või ravida.

Väga suure kusihappe sisaldusega patsientidel (nt vähi vastu keemiaravi saavatel patsientidel) võib ravi kusihappe sisaldust vähendavate ravimitega põhjustada ksantiini kuhjumist kuseteedes koos võimalike kivide tekkega, kuigi seda ei ole täheldatud tuumori lüüsi sündroomiga patsientidel, kes saavad ravi Febuxostat Alembic'uga.

Arst võib teha teil vereanalüüsid, et kontrollida, kas teie maks toimib normaalselt.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 18-aastastele lastele, kuna ravimi ohutust ja efektiivsust selles vanuserühmas ei ole uuritud.

Muud ravimid ja Febuxostat Alembic

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Eriti tähtis on rääkida arstile või apteekrile, kui te kasutate mis tahes järgmisi aineid sisaldavaid ravimeid, sest neil võib olla Febuxostat Alembic'uga koostoime ja arst võib soovida kaaluda vajalikke meetmeid:

- merkaptopuriin (kasutatakse vähi raviks);

- asatiopriin (kasutatakse immuunvastuse vähendamiseks);
- teofülliin (kasutatakse astma raviks).

Rasedus ja imetamine

Ei ole teada, kas Febuxostat Alembic võib kahjustada sündimata last. Febuxostat Alembic'ut ei tohi raseduse ajal kasutada. Ei ole teada, kas Febuxostat Alembic võib erituda inimese rinnapiima. Febuxostat Alembic'ut ei tohi kasutada, kui te imetate või kavatsete imetada last.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Peate olema teadlik, et teil võib tekkida ravi ajal pearinglus, unisus, ähmane nägemine ja tuimus või kipitustunne ning sellisel juhul te ei tohi juhtida autot ega käsitseda masinaid.

Febuxostat Alembic sisaldab laktoosi

Febuxostat Alembic'u tabletid sisaldavad laktoosi (teatud tüüpi suhkur). Kui teile on öeldud, et teil on teatud suhkrute talumatus, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Febuxostat Alembic'ut võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Tavaline annus on üks tablett ööpäevas. Blisterpakendi tagaküljele on märgitud nädalapäevad, et aidata teil kontrollida, kas olete iga päev ühe annuse võtnud.
- Tablette manustatakse suukaudselt ja neid võib võtta koos toiduga või ilma.

Podagra

Febuxostat Alembic'ut turustatakse kas 80 mg või 120 mg tabletina. Arst otsustab, milline on teile kõige sobivam ravimi tüüp.

Jätkake Febuxostat Alembic'u võtmist iga päev ka sel juhul, kui teil podagra ägenemist või podagrahooge ei ole.

Suure kusihappe sisalduse ennetamine ja ravi vähivastast keemiaravi saavatel patsientidel

Febuxostat Alembic on saadaval 120 mg tablettidena.

Hakake Febuxostat Alembic'ut võtma kaks päeva enne keemiaravi ja jätkake selle võtmist vastavalt oma arsti soovitudele. Tavaliselt on ravi lühiajaline.

Kui te võtate Febuxostat Alembic'ut rohkem kui ette nähtud

Juhusliku üleannuse korral küsige nõu oma arstilt või pöörduge lähimasse erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate Febuxostat Alembic'ut võtta

Kui te jätate Febuxostat Alembic'u annuse vahele, võtke see niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on juba peaaegu aeg võtta järgmist annust, millisel juhul jätke vahelejäänud annus võtmata ja võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Febuxostat Alembic'u võtmise

Ärge katkestage Febuxostat Alembic'u kasutamist ilma oma arstiga nõu pidamata, isegi kui te ennast paremini tunnete. Kui te katkestate Febuxostat Alembic'u kasutamise, võivad teie kusihappe tasemed hakata tõusma ja sümptomid võivad süveneda, kuna uraadikristalle tekib liigestes, neerudes ja nende ümber juurde.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või minge lähimasse erakorralise meditsiini osakonda, kui tekivad järgmised harvad (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st) kõrvaltoimed, kuna võib järgneda tõsine allergiline reaktsioon:

- anafülaktilised reaktsioonid, ravimi ülitundlikkus (vt ka lõik 2 “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).
- potentsiaalselt eluohtlikud nahalööbed, mida iseloomustavad villide teke ja naha mahakoorumine keha sisepeadelt ning kehaõõnsustest, nagu suus ja suguorganitel, valulikumad haavandid suus ja/või suguelundite piirkonnas koos palaviku, kurguvalu ja väsimusega (Stevensi-Johnsoni sündroom/toksiline epidermaalne nekrolüüs) või suurenenud lümfisõlmed, maksa suurenenemine, maksapõletik (kuni maksapuudulikkuseni), vere valgeliblede arvu tõus (ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega – nn DRESS) (vt lõik 2).
- generaliseerunud nahalööbed.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- maksafunktsiooni testide kõrvalekalded
- kõhulahtisus
- peavalu
- nahalööve (sh erinevat tüüpi lööbed, vaadake palun allpool „aeg-ajalt“ ja „harv“)
- iiveldus
- podagra sümptomite suurenenemine
- paikne paistetuse vedeliku peetumise tõttu kudedes (turse).

Teised kõrvaltoimed, mida ei ole eespool loetletud, on loetletud allpool.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- söögiisu vähenemine, veresuhkru taseme muutus (diabeet), mille sümptom võib olla ülemäärane janu, vere rasvasisalduse tõus, kehakaalu tõus
- suguiha kadumine
- unehäired, unisus
- pearinglus, tuimus, kipitustunne, vähenenud või muutunud tundlikkus (hüpoesteesia, hemiparees või paresteesia), muutunud maitsetundlikkus, vähenenud lõhnatundlikkus (hüposmia)
- EKG kõrvalekalded, ebaregulaarne või kiire pulss, oma südamelõökide tunnetamine (palpitatsioonid)
- kuumahood või nahaõhetus (nt näo või kaela punetus), vererõhu tõus, verejooks (hemorraagia, mida on täheldatud ainult verehäirete korral keemiaravi saavatel patsientidel)
- kõha, hingeldus, ebamugavus või valu rinnus, põletik ninakäigus ja/või kõris (ülemiste hingamisteede infektsioon), bronhiit
- suukuivus, kõhuvalu/ebamugavustunne alakõhus või kõhupuhitus, kõrvetised/seedehäire, kõhukinnisus, sagedam roojamine, oksendamine, ebamugavustunne kõhus
- kihelus, lööve, nahapõletik, naha värvimuutus, väiksed punakad või lillakad täpid nahal, väiksed lamedad punased täpid nahal, lamedad punased laigud nahal, mis on kaetud väikeste muhkudega, lööve, nahapiirkonnad, mis on kaetud punaste täppidega, muud liiki nahaseisundid
- lihaskrambid, lihaste nõrkus, lihaste/liigeste valud, bursiit või artriit (liigesepõletik, millega tavaliselt kaasneb valu, turse ja/või jäikus), valu kätes ja jalgades, seljavalu, lihasspasm
- vere sisaldumine uriinis, ebanormaalselt sage urineerimine, uriinianalüüside kõrvalekalded (valgutase tõus uriinis), neerude talitlusvõime vähenemine
- väsimus, valu rinnus, ebamugavustunne rinnus
- kivid sapipõies või sapiteedes (kolelitiaas)
- kilpnääret stimuleeriva hormooni (TSH) sisalduse tõus veres

- muutused vere keemilises koostises või vererakkude või trombotsüütide arvus (vereanalüüside kõrvalekalded)
- neerukivid
- erektsiooni häired.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- lihaste kahjustus, seisund mis võib harva olla tõsine. See võib põhjustada lihaste probleeme ja eriti, kui te samal ajal tunnete end haigena või teil on kõrge palavik, seda võib põhjustada ebanormaalne lihaste kahjustus. Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui te tunnete lihaste valu, tundlikkust või nõrkust
- naha sügavamate kihtide tugev paistetus, eriti huulte, silmade, suguelundite, käte, jalgade või keele ümbruses koos võimaliku kiiresti tekkiva hingamisraskusega
- kõrge palavik koos leetritaolise lööbega, suurenenud lümfisõlmed, maksa suurenemine, maksapõletik (kuni maksapuudulikkuseni), suurenenud vere valgeliblede arv (leukotsütoos, koos või ilma eosinofiiliata)
- naha punetus (erüteem), erinevat tüüpi lööbed (nt sügelev valgete täppidega, villidega, mädavillidega, naha mahakoorumisega, leetritaoline lööve), laiaulatuslik erüteem, nekroos ja bulloosne epidermise ja limaskesta eraldumine, mille tagajärjeks on naha koorumine ja võimalik sepsis (Stevensi-Johnsoni sündroom/toksiline epidermaalnekrolüüs)
- närvilisus
- janutunne
- helin kõrvus
- ähmane nägemine, nägemise muutused
- juuste väljalangemine
- suu haavandumine
- kõhunäärmpõletik: sagedased sümptomid on kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine
- suurenenud higistamine
- kehakaalu vähenemine, söögiisu suurenemine, kontrollimatu söögiisu vähenemine (anoreksia)
- lihaste ja/või liigete jäikus
- ebanormaalselt madal vererakkude arv (valged või punased verelibled või vereliistakud)
- tungiv urineerimise vajadus
- muutused või uriinihulga vähenemine neerupõletiku tõttu (tubulaarne interstitsiaalne nefriit)
- maksapõletik (hepatiit)
- naha kollasus (ikterus)
- maksa kahjustus
- suurenenud kreatiinfosfokinaasi tase veres (lihaskahjustuse näitaja)
- südame äkksurm.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Febuxostat Alembic'ut säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Febuxostat Alembic sisaldab

- Toimeaine on febüksostaat.

Üks tablett sisaldab 82,28 mg febüksostaadi hemihüdraati, mis vastab 80 mg febüksostaadile.

Üks tablett sisaldab 123,42 mg febüksostaadi hemihüdraati, mis vastab 120 mg febüksostaadile.

- Abiained on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, hüdroksüpropüülselluloos, naatriumkroskarmelloos, kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Tableti kate: Opadry II roheline, 85F510120

Opadry II roheline, 85F510120 koostis: polüvinüülalkohol-osaliselt hüdrolüüsitud (E 1203), makrogool/PEG (E 1521), talk (E 553b), titaandioksiid (E 171), kinoliinkollane alumiiniumlakk (E 104), briljantsinine FCF alumiiniumlakk (E133), indigokarmiini alumiiniumlakk (E 132).

Kuidas Febuxostat Alembic välja näeb ja pakendi sisu

Febuxostat Alembic 80 mg on helerohest kuni rohelist värvi, pisarakujuline, kaksikkumer, õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrükk ja teine külg on sile. Mõõdud ligikaudu: pikkus 14,00 mm ja laius 8,50 mm.

Febuxostat Alembic 120 mg on helerohest kuni rohelist värvi, kapslikujuline, kaksikkumer, õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrükk ja teine külg on sile. Mõõdud ligikaudu: pikkus 19,00 mm ja laius 8,00 mm.

80 mg õhukese polümeerikattega tabletil on ühel küljel 'L441' pimetrükiga.

120 mg õhukese polümeerikattega tabletil on ühel küljel 'L442' pimetrükiga.

Febuxostat Alembic 80 mg ja 120 mg on saadaval karpides; alumiinium-alumiinium ja alumiinium-PVC/PE/PVDC blistrites või alumiinium-alumiinium perforeeritud üksikannusega blistrites ja alumiinium-PVC/PE/PVDC perforeeritud üksikannusega blistrites.

Febuxostat Alembic 80 mg ja 120 mg on saadaval pakendites: 14, 28, 42, 56, 84, 98 tabletti pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Alembic Pharmaceuticals Europe Ltd
Palazzo Pietro Stiges,
103, Strait Street,
Valletta VLT 1436,
Malta

Tootjad

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A, Corradino Industrial Estate, Paola
PLA 3000
Malta

PharmaS d.o.o.,
Industrijska cesta 5, Potok,
44317 Popovača
Republic of Croatia

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2019.