

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Febuxostat Medical Valley 80 mg filmuhúðaðar töflur Febuxostat Medical Valley 120 mg filmuhúðaðar töflur febuxostat

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lækisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Febuxostat Medical Valley og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Febuxostat Medical Valley
3. Hvernig nota á Febuxostat Medical Valley
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Febuxostat Medical Valley
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Febuxostat Medical Valley og við hverju það er notað**

Febuxostat Medical Valley töflur innihalda virka efnið febúxóstat og eru notaðar til meðferðar við þvagsýrugigt sem tengist óhóflegu magni af efni sem kallast þvagsýra (úrat) í líkamanum. Hjá sumum safnast þvagsýra upp í blóðinu í of miklu magni til þess að hún haldist í uppleystu ástandi. Þegar svo fer gætu úratkristallar myndast í og umhverfis liðamót og nýru. Þessir kristallar geta valdið skyndilegum og alvarlegum verkjum, roða, hita og bólgu í liðamótum (sem kallast þvagsýrugigtarkast). Ef ekki er gripið til meðferðar gætu stærri útfellingar, kallaðar þvagsýrugigtarsteinar, myndast í og umhverfis liðamót. Þessir steinar geta valdið skemmdum á liðamótum og beini.

Febuxostat Medical Valley verkar með því að lækka gildi þvagsýru. Sé gildum þvagsýru haldið lágum með því að taka Febuxostat Medical Valley einu sinni á dag hætta kristallar að myndast og einkenni minnka með tímanum. Sé gildum þvagsýru haldið nógu lágum nægilega lengi geta þvagsýrugigtarsteinar einnig minnkað.

Febuxostat Medical Valley 120 mg töflur eru einnig notaðar til fyrirbyggjandi meðferðar og meðferðar við háum þvagsýrugildum í blóði, sem kann að koma fyrir þegar lyfjameðferð er hafin við krabbameini í blóði. Við lyfjameðferð er krabbameinsfrumum eytt og við það hækka þvagsýrugildi í blóði, sé þvagsýrumyndun ekki hamlað.

Febuxostat Medical Valley er ætlað fullorðnum.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Febuxostat Medical Valley**

**Ekki má nota Febuxostat Medical Valley:**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir febúxóstat eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Febuxostat Medical Valley er notað:

- Ef þú ert með eða hefur fengið hjartabilun, hjartavandamál eða heilaslag
- Ef þú ert með eða hefur fengið nýrnasjúkdóm og/eða alvarleg ofnæmisviðbrögð fyrir allópúrínóli (lyf notað gegn þvagsýrugigt)
- Ef þú ert með eða hefur fengið lifrarsjúkdóm eða frávik á lifrarprófum
- Ef þú ert í meðferð við háum gildum þvagsýru af völdum Lesch-Nyhan-heilkennis (mjög sjaldgæfur erfðasjúkdómur sem hefur í för með sér of mikla þvagsýru í blóði)
- Ef þú átt við skjaldkirtilsvandamál að stríða.

Ef þú færð ofnæmisviðbrögð við Febuxostat Medical Valley skalt þú hætta að taka þetta lyf (sjá einnig kafla 4). Hugsanleg einkenni ofnæmisviðbragða geta verið:

- útbrot, þ.m.t. alvarleg afbrigði (t.d. blöðrur, nabbar, útbrot ásamt kláða og flögnun), kláði
- þroti á útlimum eða í andliti
- öndunarerfiðleikar
- hiti og eitlastækkun
- en einnig alvarleg lífshættuleg ofnæmisviðbrögð með hjarta- og blóðrásarstoppi.

Læknirinn gæti ákveðið að hætta endanlega meðferð með Febuxostat Medical Valley.

Mjög sjaldan hefur verið greint frá hugsanlega lífshættulegum húðútbrotum (Stevens-Johnson heilkenni) við notkun febúxóstats, sem koma upphaflega fram á búknum sem rauðir blettir sem líkjast skotskífum, eða kringlóttir blettir oft með blöðru í miðjunni. Einnig geta fylgt sár í munni, hálsi, nefi, kynfærum og tárubólga (rauð og þrútin augu). Útbrotin geta þróast yfir í útbreiddar blöðrur eða flögnun húðarinnar.

Ef þú hefur fengið Stevens-Johnson heilkenni við notkun febúxóstats mátt þú aldrei hefja notkun Febuxostat Medical Valley að nýju. Ef þú færð útbrot eða þessi einkenni á húð skalt þú strax leita ráða hjá lækni og láta hann vita að þú takir þetta lyf.

Ef þú ert með þvagsýrugigtarkast einmitt á þessari stundu (bráðan alvarlegan verk, eymsli, roða, hita og bólgu í liðamótum), bíddu þar til þvagsýrugigtarkastið hefur hjaðnað áður en þú hefur meðferð með Febuxostat Medical Valley í fyrsta sinn.

Hjá sumum blossa þvagsýrugigtarköst upp þegar tiltekin lyf sem hafa hemil á magni þvagsýru eru tekin í notkun. Þvagsýrugigtarköst koma ekki fram hjá öllum, en þau geta komið fram jafnvel þótt verið sé að taka Febuxostat Medical Valley, og þá einkum á fyrstu vikum eða mánuðum meðferðar. Mikilvægt er að halda áfram að taka Febuxostat Medical Valley jafnvel þótt þvagsýrugigtarkast komi fram því Febuxostat Medical Valley er enn að lækka þvagsýruna. Eftir því sem tíminn líður verða þvagsýrugigtarköstin sjaldgæfari og sársaukaminni ef haldið er áfram að taka Febuxostat Medical Valley daglega.

Læknirinn ávísar gjarnan öðrum lyfjum, ef þörf krefur, til þess að hjálpa til við að fyrirbyggja eða meðhöndla einkenni þvagsýrugigtarkasta (t.d. verki og bólgu í liðamótum).

Hjá sjúklingum með mjög há þvagsýrugildi (t.d. þeim sem eru í lyfjameðferð við krabbameini) kann meðferð með þvagsýrulækkandi lyfjum að leiða til þess að xantín safnist upp í þvagrásinni, hugsanlega með steinamyndun, þótt slíkt hafi ekki komið fram í sjúklingum í meðferð með Febuxostat Medical Valley við æxlislysuheilkenni.

Læknirinn gæti farið fram á að þú gangist undir blóðprufur til þess að athuga hvort lifur starfi eðlilega.

## Börn og unglingar

Ekki gefa börnum yngri en 18 ára lyfið, því ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Febuxostat Medical Valley**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Einkum er mikilvægt er að láta lækinn eða lyfjafræðing vita um lyf sem innihalda einhver eftirtalinna efna þar sem þau gætu haft milliverkanir við Febuxostat Medical Valley og lækinn gæti viljað hugleiða nauðsynlegar ráðstafanir:

- Merkaptópúrín (notað sem meðferð við krabbameini)
- Azatíoprín (notað til að draga úr ónæmisviðbrögðum)
- Teófýllín (notað sem meðferð við astma)

### **Meðganga og brjóstagjöf**

Ekki er vitað hvort febúxóstat gæti skaðað ófætt barn. Febuxostat Medical Valley á ekki að nota á meðgöngu. Ekki er vitað hvort febúxóstat berst í brjóstamjólk kvenna. Þú skalt ekki nota Febuxostat Medical Valley ef þú ert með barn á brjósti eða ráðgerir að hafa barn á brjósti.

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Hafa ber í huga að vart getur orðið við sundl, syfju, þokusýn og dofa eða náladofa meðan á meðferð stendur og þeir sem fyrir slíku verða eiga hvorki að aka né stjórna vélum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing

### **Febuxostat Medical Valley inniheldur laktósa og natríum**

Febuxostat Medical Valley töflur innihalda laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Febuxostat Medical Valley inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Febuxostat Medical Valley**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

- Venjulegur skammtur er ein tafla á dag. Á bakhlið þynnupakkningarinnar eru vikudagarnir merktir til þess að hjálpa þér að hafa eftirlit með hvort þú hafir tekið skammt á hverjum degi.
- Taka ber töflurnar inn og þær má taka hvort sem er með eða án matar.
- Skoran í töflunni er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo að auðveldara sé að kyngja henni.

### **Þvagsýrugigt**

Febuxostat Medical Valley fæst annað hvort sem 80 mg tafla eða 120 mg tafla. Lækinn ávísar þeim styrk sem hentar þér best.

Halda skal áfram að taka Febuxostat Medical Valley daglega jafnvel þótt ekki verði vart við þvagsýrugigtarkast.

*Fyrirbyggjandi meðferð og meðferð við háum þvagsýrugildum hjá sjúklingum sem eru á lyfjameðferð við krabbameini*

Febuxostat Medical Valley fæst sem 120 mg tafla.

Hefjið inntöku á Febuxostat Medical Valley 2 dögum áður en krabbameinslyfjameðferð hefst og haldið notkun þess áfram í samráði við lækni. Meðferð með Febuxostat Medical Valley er yfirleitt til skemmri tíma.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

### **Ef gleymist að taka Febuxostat Medical Valley**

Ef þú gleymir að taka skammt af Febuxostat Medical Valley skaltu taka hann um leið og þú manst eftir honum, nema nánast sé komið að næsta skammti, en þá skal sleppa skammtinum sem gleymdist og taka næsta skammt á hefðbundnum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

### **Ef hætt er að nota Febuxostat Medical Valley**

Ekki skal hætta að taka Febuxostat Medical Valley án þess að fá um það ráðleggingar frá lækni, jafnvel þótt líðanin sé orðin betri. Ef hætt er að taka Febuxostat Medical Valley gætu goædi þvagsýru hækkað og einkenni gætu versnað vegna myndunar nýrra úratkristalla í og umhverfis liðamót og nýru.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að taka lyfið og hafðu strax samband við lækinn eða farðu á næstu slysadeild ef eftirfarandi, mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum) aukaverkanir koma fram, þar sem alvarleg ofnæmisviðbrögð geta fylgt í kjölfarið:

- bráðaofnæmisviðbrögð, lyfjaofnæmi (sjá einnig kafla 2, Varnaðarorð og varúðarreglur“)
- hugsanlega lífshættuleg húðútbrot sem einkennast af myndun blaðra og flögnun húðar og innri yfirborða líkamans, t.d. í munni og kynfærum, aumum sárum í munni og/eða á kynfærum, ásamt hita, sárindum í hálsi og þreytu (Stevens-Johnson heilkenni/eitrunardreplos húðþekju), eða eitlastækkun, lifrarstækkun, lifrabólgu (allt að lifrabílun), fjölgun hvítra blóðkorna (lyfjaofnæmi með rauðkyrningafjöld og altækum einkennum) (sjá kafla 2).
- útbreidd húðútbrot

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af 10 einstaklingum) eru:

- óeðlilegar niðurstöður úr lifrarprófum
- niðurgangur
- höfuðverkur
- útbrot (þ.m.t. ýmsar tegundir af útbrotum, sjá kaflana um sjaldgæfar og mjög sjaldgæfar aukaverkanir)
- ógleði
- aukin einkenni þvagsýrugigtar
- staðbundinn þroti vegna uppsöfnunar vökva í vefjum (bjúgur)
- sundl
- mæði
- kláði
- verkur í útlím, verkur í vöðvum/liðamótum
- þreyta

Aðrar aukaverkanir sem ekki eru nefndar hér fyrir ofan eru taldar upp hér fyrir neðan.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af 100 einstaklingum) eru:

- minnkuð matarlyst, breytt blóðsykurgildi (sykursýki) en einkenni þeirra geta verið óhóflegur þorsti, hækkuð blóðfitugildi, þyngdaraukning
- minnkuð kynhvöt
- svefnörðugleikar, syfja

- dofi, náladofi, minnkað eða breytt snertiskyn (snertiskynsminnkun, helftarslekja eða náladofi), breytt bragðskyn, skert lyktarskyn
- óeðlilegt hjartalínurit, óreglulegur eða hraður hjartsláttur, hjartsláttarónot
- hitakóf eða roði (t.d. roði á andliti eða hálsi), hækkaður blóðþrýstingur, blæðing (hefur aðeins komið fram í sjúklingum sem eru í lyfjameðferð við blóðsjúkdómum)
- hósti, óþægindi eða verkur fyrir brjósti, bólga í nösnum og/eða hálsi (sýking í efri hluta öndunarvegjar), berkjubólga, sýking í neðri hluta öndunarvegjar
- munnþurrkur, kviðverkir/óþægindi eða vindgangur, verkur ofarlega í kvið, brjóstsviði/meltingartregða, hægðatregða, tíðari hægðir, uppköst, óþægindi í maga
- kláðaútbrot, ofsakláði, húðbólga, litarbreyting í húð, litlir rauðir eða fjólubláir blettir á húðinni, litlir flatir rauðir blettir á húðinni, flöt rauð svæði á húðinni sem eru þakin litlum samvöxnum bólum, útbrot, roði og deplar á húðsvæðum, aukin svitamyndun, nætursviti, hárlös, húðroði, psoriasis), exem, aðrir húðkvillar
- vöðvakrampi, máttleysi í vöðvum, belgbólga eða liðbólga (bólga í liðamótum, sem venjulega hefur í för með sér verki, þrota og/eða stirðleika), bakverkur, vöðvakrampar, stífleiki í vöðvum og/eða liðum.
- blóð í þvagi, óeðlilega tíð þvaglát, óeðlilegar niðurstöður úr þvagrannsóknum (hækkuð próteingildi í þvagini), minnkuð hæfni nýrna til þess að starfa eins og best verður á kosið, þvagfærasýking.
- brjóstverkur, óþægindi fyrir brjósti
- steinar í gallblöðru eða gallrás (gallsteinaveiki)
- hækkuð gildi skjaldkirtilörvandi hormóns í blóði
- breytingar á efnasamsetningu blóðs eða fjölda blóðfrumna eða blóðflagna (óeðlilegar niðurstöður úr blóðrannsóknum).
- nýrnasteinar
- stinningarvandamál
- minnkuð virkni skjaldkirtils, þokusýn, breyting á sjón
- eyrnasuð
- nefrennsli
- munnangur
- brisbólga: algeng einkenni eru kviðverkur, ógleði og uppköst
- bráð þvaglátsþörf
- verkir
- lasleiki
- hækun INR-gildis (mæling á blóðstorknun)
- mar
- bólgnar varir

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af 1.000 einstaklingum) eru:

- vöðvaskemmdir, ástand sem getur í mjög sjaldgæfum tilvikum verið alvarlegt. Það getur valdið vöðvavandamálum og einkum, ef þú finnur samtímis fyrir vanlíðan eða færð háan hita, getur það verið af völdum óeðlilegs niðurbrots vöðva. Hafðu samband við lækinn án tafar ef þú finnur fyrir verk, eymslum eða máttleysi í vöðva
- mikill þroti í dýpri húðlögum, sérstaklega í kringum augu, á kynfærum, höndum, fótum eða tungu, ásamt skyndilegum öndunarerfiðleikum
- hár hiti ásamt útbrotum er líkjast mislingum, eitlastækkun, lifrastækkun, lifrabólga (allt að lifrabílun), fjölgun hvítra blóðkorna (hvítkornafjölgun með eða án fjölgunar rauðkyrninga)
- ýmis konar útbrot (t.d. með hvítum deplum, með blöðrum, með blöðrum sem innihalda gröft, með flögnun, útbrot sem líkjast mislingum), útbreidd roðapöt, drep og blöðrulíkt los í húðþekju og slímhúð, sem valda flögnun og hugsanlega sýklasótt (Stevens-Johnson heilkenni/eitrunardreplos húðþekju)
- taugaóstyrkur
- þorstatilfinning
- þyngdarminnkun, aukin matarlyst, óviðráðanlegt lystarleysi
- óeðlilega fáar blóðfrumur (hvítar eða rauðar blóðfrumur eða blóðflögur)

- breytingar eða minnkun á þvagmagni vegna bólgu í nýrum (píplumillivefsbólga nýra)
- lifrabólga
- gulnun húðar (gula)
- sýking í þvagblöðru
- lifrarskemmdir
- hækkuð gildi kreatínínasa í blóði (sem er vísbending um vöðvaskemmdir)
- skyndilegur hjartadauði
- lítill fjöldi rauðra blóðkorna (blóðleysi)
- þunglyndi
- svefntruflanir
- bragðskynsmissir
- sviðatilfinning
- svimi
- blóðrásarbilun
- lungnasýking (lungnabólga)
- munnangur; munnbólga
- rof í meltingarfærum
- snúningsvöðvaheilkenni í öxl (rotator cuff syndrome)
- fjölvöðvagigt
- hitatilfinning
- skyndilegur sjónmissir vegna slagæðarstíflu í auga

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Febuxostat Medical Valley**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Febuxostat Medical Valley inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er febúxóstat.  
Hver tafla inniheldur 80 mg eða 120 mg af febúxóstat (sem hemihýdrat).

Önnur innihaldsefni eru:

*Töflukjarni:* Laktósaeinhýdrat, örkristallaður sellulósi, natríumkroskarmellósi, hýdroxýprópýlsellulósi, örfínt Poloxamer 407, vatnað kísiltvíoxíð, magnesíumsterat

*Filmuhúð:* Pólývínýlalkóhól, útantvíoxíð E171, pólýetýlenglýkól/makrógól 4000, talkúm, gult járnóxið E172

## Lýsing á útliti Febuxostat Medical Valley og pakkningastærðir

Febuxostat Medical Valley 80 mg eru fölgular kringlóttar filmhúðaðar töflur, u.þ.b. 11 mm í þvermál, merktar „80“ á annarri hliðinni.

Febuxostat Medical Valley 120 mg eru fölgular aflangar filmhúðaðar töflur, u.þ.b. 19 x 8 mm með „120“ greypt á aðra hliðina.

Febuxostat Medical Valley er pakkað í PVC/PVDC-Álpynnur.

Febuxostat Medical Valley fæst í þynnupakkningum með 14, 28, 42, 56, 84 og 98 filmhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## Markaðsleyfishafi og framleiðandi

### Markaðsleyfishafi

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Svíþjóð

### Framleiðandi

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

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

|           |                                                                                                                             |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Holland   | Febuxostat Xiromed 80 mg filmomhulde tabletten<br>Febuxostat Xiromed 120 mg filmomhulde tabletten                           |
| Danmörk   | Febuxostat “Medical Valley”                                                                                                 |
| Þýskaland | Febuxostat AXiromed 80 mg Filmtabletten<br>Febuxostat AXiromed 120 mg Filmtabletten                                         |
| Finnland  | Febuxostat Medical Valley 80 mg kalvopäällysteiset tabletit<br>Febuxostat Medical Valley 120 mg kalvopäällysteiset tabletit |
| Ísland    | Febuxostat Medical Valley 80 mg filmhúðaðar töflur<br>Febuxostat Medical Valley 120 mg filmhúðaðar töflur                   |

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2022.**