

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Aburic 80 mg filmuhúðaðar töflur

febúxóstat

#### 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 læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins 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 lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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 Aburic og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Aburic
3. Hvernig nota á Aburic
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Aburic
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Aburic og við hverju það er notað

Aburic 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.

Aburic verkar með því að lækka gildi þvagsýru. Sé gildum þvagsýru haldið lágum með því að taka Aburic 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.

Aburic er ætlað fullorðnum.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Aburic

##### Ekki má nota Aburic:

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

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Aburic er notað:

- Ef þú ert með eða hefur fengið hjartabilun eða hjartavandamál
- 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 Aburic 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 ásamt eitlastækkunum
- en einnig alvarleg lífshættuleg ofnæmisviðbrögð með hjarta- og blóðrásarstoppi.

Læknirinn gæti ákveðið að hætta endanlega meðferð með Aburic.

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 Aburic 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 Aburic 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 Aburic, og þá einkum á fyrstu vikum eða mánuðum meðferðar. Mikilvægt er að halda áfram að taka Aburic jafnvel þótt þvagsýrugigtarkast komi fram því Aburic er enn að lækka þvagsýruna. Eftir því sem tíminn líður verða þvagsýrugigtarköstin sjaldgæfari og sársaukaminni ef haldið er áfram að taka Aburic 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 Aburic við æxlislýsuheilkenni.

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 Aburic**

Látið lækninn 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 lækninn eða lyfjafræðing vita um lyf sem innihalda einhver eftirtalinna efna þar sem þau gætu haft milliverkanir við Aburic og læknirinn 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 brjóstgjöf**

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

Við meðgöngu, brjóstgjöf, 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

### **Aburic inniheldur laktósa**

Aburic töflur innihalda laktósa (sykrutegund). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

## **3. Hvernig nota á Aburic**

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

- Ráðlagður skammtur er ein tafla á dag.
- Taka ber töflurnar inn um munn og þær má taka hvort sem er með eða án matar.

### *Þvagsýrugigt*

Aburic fæst sem 80 mg tafla. Læknirinn ávísar þeim styrk sem hentar þér best.

Halda skal áfram að taka Aburic daglega jafnvel þótt ekki verði vart við þvagsýrugigtarkast.

Skoran í töflunni er ekki ætluð til þess að brjóta hana.

### **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 eitrarmiðstöð (sími 543 2222).

### **Ef gleymist að taka Aburic**

Ef þú gleymir að taka skammt af Aburic 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 Aburic**

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

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings 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 bráðamóttöku ef eftirfarandi, mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 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, særindum í hálsi og þreytu (Stevens-Johnson heilkenni/eitrunardreplos húðþekju), eða eitlastækkun, lifrarstækkun, lifrabólgu (allt að lifrabilun), 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)

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
- sundl, dofi, náladofi, minnkað eða breytt snertiskyn (snertiskynsminnkun, helftarslekja eða náladofi), breytt bragðskyn, minnkað 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, mæði, óþægindi eða verkur fyrir brjósti, bólga í nösnum og/eða hálsi (sýking í efri hluta öndunarveggar), berkjubólga
- munnþurrkur, kviðverkir/óþægindi eða vindgangur, brjóstsviði/meltingartregða, hægðatregða, tíðari hægðir, uppköst, óþægindi í maga
- kláði, 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, aðrir húðkivillar
- vöðvakrampi, máttleysi í vöðvum, verkur/sársauki í vöðvum/liðamótum, belgbólga eða liðbólga (bólga í liðamótum, sem venjulega hefur í för með sér verki, þrota og/eða stíðleika), verkur í útlím, bakverkur, vöðvakrampar
- blóð í þvagi, óeðlilega tíð þvaglát, óeðlilegar niðurstöður úr þvagrannsóknnum (hækkuð próteingildi í þvagini), minnkuð hæfni nýrna til þess að starfa eins og best verður á kosið
- þreyta, 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 blóðrannsóknnum).
- nýrnasteinar
- stinningarvandamál

**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 varir, augu, á kynfærum, höndum, fótum eða tungu, ásamt skyndilegum öndunarerfiðleikum

- hár hiti ásamt útbrotum er líkjast mislingum, eitlastækkun, lifrarstækkun, lifrabólga (allt að lifrabilun), fjölgun hvítra blóðkorna (hvítkornafjölgun með eða án fjölgunar rauðkyrninga)
- roði á húð (roðapöt), ýmis konar útbrot (t.d. með kláða, 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
- eyrnasuð
- þokusýn, breytingar á sjón
- hárlös
- sár í munni
- brisbólga: algeng einkenni eru kviðverkur, ógleði og uppköst
- aukin svitamyndun
- þyngdartap, aukin matarlyst, óviðráðanlegt lystarleysi
- stíðleiki í vöðvum og/eða liðum
- óeðlilega fáar blóðfrumur (hvítar eða rauðar blóðfrumur eða blóðflögur)
- bráð þvaglátsþörf
- breytingar eða minnkun á þvagmagni vegna bólgu í nýrum (píplumillivefsbólga í nýra)
- lifrabólga
- gulnun húðar (gula)
- lifrarskemmdir
- hækkuð gildi kreatínínasa í blóði (sem er vísbending um vöðvaskemmdir)

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, 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 Aburic**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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**

### **Aburic inniheldur**

Virka innihaldsefnið er febúxóstat.  
Hver tafla inniheldur 80 mg af febúxóstat.

Önnur innihaldsefni eru:

*Töflukjarni:* örkristallaður sellulósi, laktósaehýdrat, natríumkroskarmellósi, hýdroxýprópýlsellulósi, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat.

*Filmuhúð:* Pólývínýlalkóhól, títantvíoxíð (E171), makrógól, talkúm, gult járnoxíð (E172).

### **Lýsing á útliti Aburic og pakkningastærðir**

Aburic 80 mg eru fölgular til gular aflangar filmuhúðaðar töflur með deiliskoru á annarri hliðinni.

Aburic 80 mg er pakkað í þynnur.

Aburic 80 mg fæst í þynnupakkningum með 28 filmuhúðuðum töflum.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

Williams & Halls ehf  
Reykjavíkurvegi 62  
220 Hafnarfjörður  
Ísland

#### **Framleiðandi**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2  
Abrunheira, 2710-089 Sintra  
Portúgal

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2019.**