

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Febuxostat Teva, 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid Febuxostat Teva, 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 haigusnähud 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 Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Febuxostat Teva võtmist
3. Kuidas Febuxostat Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Febuxostat Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Febuxostat Teva ja milleks seda kasutatakse

Febuxostat Teva sisaldab toimeainena febüksostaati ja seda 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 podagrahooks). Ravimata jäämisel võivad moodustuda liigestes ja nende ümbruses suuremad ladestused, mida nimetatakse podagrasõlmedeks. Need sõlmed võivad kahjustada liigeseid ja luid.

Febuxostat Teva toime seisneb kusihappetaseme alandamises. Kusihappetaseme madalana hoidmiseks võetakse Febuxostat Teva't üks kord ööpäevas, et peatuks kristallide moodustumine ning aja jooksul sümptomid vähenevad. Kusihappetaseme piisavalt madalana hoidmine piisavalt pika aja jooksul võib ka podagrasõlmi vähendada.

Febuxostat Teva 120 mg kasutatakse ka veres esineva kõrge kusihappesisalduse raviks ja ennetamiseks, mis võib tekkida siis, kui te hakkate saama keemiaravi verevähi raviks. Keemiaravi hävitab vähirakud ja veres suureneb vastavalt kusihappesisaldus, välja arvatud juhul kui ennetatakse kusihappe moodustumist.

Febuxostat Teva on ette nähtud täiskasvanutele.

2. Mida on vaja teada enne Febuxostat Teva võtmist

Febuxostat Teva't ei tohi võtta

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Febuxostat Teva võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on või on olnud südamepuudulikkust, probleeme südamega või insult

- kui teil on või on olnud neeruhaigus ja/või tõsine allergiline reaktsioon allopurinooli suhtes (ravim, mida kasutatakse podagra raviks)
- kui teil on või on olnud maksahaigus või kõrvalekaldeid maksafunktsiooni testide väärtustes
- kui teil ravitakse Leschi-Nyhani sündroomi (haruldane pärilik seisund, mille korral kusihappe väärtused veres on liiga kõrged) tulemusena tekkinud kõrget kusihappesisaldust
- kui teil on kilpnäärme häireid.

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

- lööve, sh rasked vormid (nt villid, sõlmed, sügelevad, ketendavad lööbed), sügelus
- käte ja jalgade ning näo paistetus
- hingamisraskus
- palavik koos suurenenud lümfisõlmedega
- samuti tõsine eluohtlik allergiline seisund koos südameseiskumise ja vereringešokiga.

Teie arst võib otsustada ravi Febuxostat Teva'ga jäädavalt lõpetada.

Febuxostat Teva kasutamisel on harva teatatud potentsiaalselt eluohtlikest nahalöövetest (Stevensi-Johnsoni sündroom), mis tekivad kehal algselt punaste märklaua 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 febüksostaadi kasutamisel Stevensi-Johnsoni sündroom, ei tohi te ravi febüksostaadiga enam mitte kunagi uuesti alustada. Kui teil tekib lööve või kirjeldatud nahasümptomeid, pöörduge kohe abi saamiseks arsti poole ja öelge talle, et võtate seda ravimit.

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

Mõnel inimesel võivad teatavate kusihappetaset kontrolli all hoidvate ravimite kasutamise alustamisel podagrahood ägeneda. Ägenemisi ei teki kõigil, kuid ägenemine võib tekkida ka febüksostaadi kasutamise ajal ja eriti ravi esimestel nädalatel või kuudel. Tähtis on jätkata febüksostaadi kasutamist ka ägenemise korral, sest febüksostaat avaldab siiski kusihappetaset alandavat toimet. Aja jooksul tekib podagrahooge harvemini ja need on vähem valulikud, kui jätkate febüksostaadi 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 kusihappesisaldusega patsientidel (nt vähi vastu keemiaravi saavatel patsientidel) võib ravi kusihappesisaldust vähendavate ravimitega põhjustada ksantiini kuhjumist kuseteedes koos võimalike kivide tekkega, kuigi seda ei ole täheldatud tuumori lüüsi sündroomiga patsientidel, kes saavad ravi febüksostaadiga.

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

Lapsed ja noorukid

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

Muud ravimid ja Febuxostat Teva

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Eriti tähtis on rääkida oma arstile või apteekrile, kui te kasutate mis tahes järgmisi aineid sisaldavaid ravimeid, sest neil võib olla Febuxostat Teva'ga koostoime ja arst võib soovida kaaluda vajalike meetmete kasutamist:

- merkaptopuriin (kasutatakse vähi raviks)
- asatiopriin (kasutatakse immuunvastuse vähendamiseks)

- teofülliin (kasutatakse astma raviks).

Rasedus ja imetamine

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

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Febuxostat Teva sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimpreparaadi kasutamist konsulteerima arstiga.

Febuxostat Teva sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes õhukese polümeerikattega tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Febuxostat Teva't võtta

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

Podagra

Febuxostat Teva't turustatakse kas 80 mg või 120 mg õhukese polümeerikattega tablettina. Arst otsustab, milline on teile kõige sobivam ravimi tugevus.

Tavaline annus on üks tablett ööpäevas.

Jätkake Febuxostat Teva võtmist iga päev ka sel juhul, kui teil podagra ägenemist või podagrahoogusid ei ole.

Suure kusihappesisalduse ennetamine ja ravi vähivastast keemiaravi saavatel patsientidel

Tavaline annus on üks 120 mg õhukese polümeerikattega tablett päevas.

Hakake Febuxostat Teva't võtma kaks päeva enne keemiaravi ja jätkake selle võtmist vastavalt oma arsti soovitudele. Tavaliselt on ravi lühiajaline.

Manustamisviis

Febuxostat Teva't võetakse suukaudselt.

Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Kui te võtate Febuxostat Teva't rohkem, kui ette nähtud

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

Kui te unustate Febuxostat Teva't võtta

Kui teil jäi Febuxostat Teva annus võtmata, siis võtke see niipea, kui see meenub, välja arvatud juhul, kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus. Sel juhul jätke vahelejäanud annus võtmata ja võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Febuxostat Teva võtmise

Ärge katkestage Febuxostat Teva kasutamist ilma oma arstiga nõu pidamata, isegi kui te ennast paremini tunnete. Kui te katkestate Febuxostat Teva kasutamise, võib kusihaigetase 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 harva esinevad (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st) kõrvaltoimed, kuna nendele 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 kehapiiridelt, kehaõõnsustest, nagu suu ja suguelundid, valulikumad haavandid suus ja/või suguelundite piirkonnas koos palaviku, kurguvalu ja väsimusega (Stevensi-Johnsoni sündroom/toksiline epidermise nekrolüüs) või suurenenud lümfisõlmed, maksa suurenemine, maksapõletik (kuni maksapuudulikkuseni), vere valgeliblede arvu tõus (ravimreaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega – DRESS) (vt lõik 2)
- kogu kehal esinevad nahalööbed.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsides
- kõhulahtisus
- peavalu
- nahalööve (sh erinevat tüüpi lööbed, palun vt allpool lõigud „aeg-ajalt“ ja „harv“)
- iiveldus
- podagrasümptomite tugevnemine
- paikne paistetuse vedeliku peetumise tõttu kudedes (turse).

Alljärgnevalt on loetletud teised kõrvaltoimed, mida eespool ei ole mainitud.

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

- söögiisu vähenemine, veresuhkru taseme muutus (diabeet), mille sümptomiks 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 südamelöökidete tunnetamine (palpitatsioonid)
- kuumahood või nahaõhetus (nt näo või kaela punetus), vererõhu tõus, verejooks (hemorraagia, seda 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 kõhus või kõhupuhitus, kõrvetised/seedehäire, kõhukinnisus, sagenenud roojamine, oksendamine, maovaevused
- kihelus, nõgestõbi, nahapõletik, naha värvimuutus, väikesed punakad või lillakad täpid nahal, väikesed 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

- veri uriinis, ebatavaliselt sage urineerimine, uriinianalüüside kõrvalekalded (uriinis valguisalduse tõus), neerufunktsiooni langus
- väsimus, valu rinnus, ebamugavustunne rinnus
- kivid sapipõies või sapiteedes (kolelitiaas)
- kilpnääret stimuleeriva hormooni (TSH) taseme tõus
- muutused vere keemilises koostises, vererakkude või trombotsüütide arvus (vereanalüüside kõrvalekalded)
- neerukivid
- erektsioonihäired.

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

- lihaste kahjustus, seisund, mis harvadel juhtudel võib olla tõsine. See võib põhjustada lihaste probleeme. Eeskätt juhul, kui te samal ajal tunnete end haigena või teil on kõrge palavik, siis võib selle põhjuseks olla ebanormaalne lihaskoe lagunemine. Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, kui te tunnete lihaste valu, tundlikkust või nõrkust
- naha sügavamate kihtide tugev paistetuse, eriti huulte, silmade, suguelundite, käte, jalgade või keele piirkonnas, koos võimaliku kiiresti tekkiva hingamisraskusega
- kõrge palavik koos leetritaolise lööbega, suurenenud lümfisõlmed, maksa suurenemine, maksapõletik (kuni maksapuudulikkuseni), suurenenud vere valgeliblede arv (leukotsütoos, koos eosinofiiliaga või ilma)
- nahapunetus (erüteem), erinevat tüüpi lööbed (nt sügelev, valgete täppidega, villidega, mädaste villidega, naha mahakoorumisega, leetritaoline lööve), laialtulatlik punetus, nekroos ja bulloosne epidermise ja limaskesta eraldumine, mille tagajärjeks on naha irdumine ja võimalik sepsis (Stevensi-Johnsoni sündroom/toksiline epidermise nekrolüüs)
- närvilisus
- janutunne
- helin kõrvus
- hägune nägemine, nägemise muutused
- juuste väljalangemine
- suu haavandumine
- kõhunäärme põletik: sagedased sümptomid on kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine
- suurenenud higistamine
- kehakaalu vähenemine, suurenenud söögiisu, kontrollimatu söögiisu kadumine (anoreksia)
- lihaste ja/või liigeste jäikus
- ebanormalselt madal vererakkude arv (valged või punased vererakud või vereliistakud)
- tungiv urineerimisvajadus
- uriinihulga muutused või vähenemine neerupõletiku tõttu (tubulaarne interstitsiaalne nefriit)
- maksapõletik (hepatiit)
- naha kollasus (ikterus)
- maksakahjustus
- suurenenud kreatiinfosfokinaasi tase veres (lihaskahjustuse näitaja)
- südame äkksurm

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Febuxostat Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, pudelil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pudelid:

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: 3 kuud.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Febuxostat Teva sisaldab

- Toimeaine on febüksostaat.
Febuxostat Teva 80 mg: üks tablett sisaldab 80 mg febüksostaati (febüksostaathemihüdraadina).
Febuxostat Teva 120 mg: üks tablett sisaldab 120 mg febüksostaati (febüksostaathemihüdraadina).
- Teised koostisosad on:
Tableti tuum: mikrokristalliline tselluloos, laktoosmonohüdraat, hüdroksüpropüültselluloos, naatriumkroskarmelloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.
Tableti kate: polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool 3350, talk, kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Febuxostat Teva välja näeb ja pakendi sisu

Febuxostat Teva õhukese polümeerikattega tabletid on kollased kaksikkumerad kapslikujulised tabletid.

80 mg õhukese polümeerikattega tableti ühel küljel on märgistus „80“ ja teisel küljel on „A275“.

Tableti mõõdud on 16 mm x 7 mm.

120 mg õhukese polümeerikattega tableti ühel küljel on märgistus „120“ ja teisel küljel on „A265“.

Tableti mõõdud on 19 mm x 8,2 mm.

Pakendid

PVC/PVDC//alumiinium blistrid

PVC/PCTFE/PVC//alumiinium blistrid

HDPE pudelid

Pakendis 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 20, 28, 28 x 1, 30 x 1, 42, 42 x 1, 56, 56 x 1, 84, 84 x 1, 98, 98 x 1, 120, 120 x 1 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõiki pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Teva B.V.

Swensweg 5

Haarlem 2031GA

Holland

Tootjad

Actavis Ltd

BLB015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN3000

Malta

Teva Gyógyszergyár Zrt

Pallagi út 13

Debrecen 4042

Ungari

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
Baden-Wuerttemberg 89143
Saksamaa

Teva Pharma, SLU
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
Zaragoza 50016
Hispaania

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
Zagreb 10000
Horvaatia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.