

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Abuxar 80 mg potahované tablety Abuxar 120 mg potahované tablety febuxostatium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Abuxar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Abuxar užívat
3. Jak se přípravek Abuxar užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Abuxar uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Abuxar a k čemu se používá

Přípravek Abuxar obsahuje léčivou látku febuxostat a používá se k léčbě dny, která souvisí s nadbytkem chemické látky nazývané kyselina močová (urát) v těle. U některých lidí se kyselina močová hromadí v krvi a její obsah se může zvýšit tak, že se stane nerozpustnou. Pokud k tomu dojde, mohou se vytvářet krystaly kyseliny močové v kloubech a kolem kloubů a v ledvinách. Tyto krystaly mohou způsobit náhlou, silnou bolest, zčervenání, zteplání a otok kloubu (známé jako dnavý záchvat). Pokud nejsou léčeny, mohou se v kloubech a kolem kloubů tvořit velká depozita označená jako tofy. Tyto tofy mohou způsobit poškození kloubů a kostí.

Přípravek Abuxar snižuje hladinu kyseliny močové. Udržování nízkých hladin při užívání přípravku Abuxar jednou denně zastavuje hromadění krystalů a v průběhu času dochází ke zmírnění příznaků. Dlouhodobé udržování dostatečně nízkých hladin kyseliny močové může také zmenšit velikost tofů.

Abuxar je určen pro dospělé pacienty.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Abuxar užívat

Neužívejte přípravek Abuxar, jestliže:

- jestliže jste alergický(á) na febuxostat nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Abuxar se poradte se svým lékařem:

- jestliže máte nebo jste prodělal(a) srdeční selhání nebo onemocnění srdce
- jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění ledvin a/nebo závažné alergické reakce na alopurinol (lék používaný k léčbě dny)
- jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění jater nebo abnormality v testech jaterních funkcí
- jestliže jste léčen(a) pro vysoké hladiny kyseliny močové v důsledku Lesch-Nyhanova syndromu (vzácné dědičné onemocnění, při kterém je v krvi příliš vysoká hladina kyseliny močové)
- jestliže máte onemocnění štítné žlázy.

Pokud zjistíte, že máte alergickou reakci na přípravek Abuxar, přestaňte užívat tento lék (viz také bod 4).

Možnými příznaky alergických reakcí mohou být:

- vyrážka včetně závažných forem (např. puchýře, bulky, svědivá vyrážka, vyrážka vyznačující se výrazným olupováním), svědění
- otok končetin nebo obličeje
- obtížné dýchání
- horečka a zvětšené lymfatické uzliny
- ale také závažné život ohrožující alergické stavy se srdeční a oběhovou zástavou.

Váš lékař se může rozhodnout, že trvale ukončí léčbu přípravkem Abuxar.

V souvislosti s užíváním febuxostatu byly vzácně hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom), objevující se zpočátku na trupu v podobě teček s červeným středem nebo kruhových skvrn často uvnitř s puchýřem. Příznaky mohou zahrnovat také vředy v ústech, krku, nose, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Vyrážka se může vyvíjet rozšířením puchýřků nebo olupováním kůže.

Pokud se u Vás po užití febuxostatu vyvine Stevensův-Johnsonův syndrom, nesmíte již nikdy přípravek Abuxar užívat. Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo tyto kožní příznaky, okamžitě se poradte s lékařem, jemuž řekněte, že užíváte tento léčivý přípravek.

Pokud se u Vás objeví dnavý záchvat (náhlý nástup silné bolesti, citlivosti, zarudnutí, lokální zvýšení teploty a otok kloubu), počkejte před prvním zahájením léčby přípravkem Abuxar, až dnavý záchvat odezní.

U některých lidí mohou dnavé záchvaty vzplanout při zahájení užívání určitých léků pro léčbu zvýšených hladin kyseliny močové. Záchvaty dny se nevyskytnou u každého, ale mohou se u Vás objevit i při užívání přípravku Abuxar a zvláště během prvních týdnů nebo měsíců léčby. Je důležité, abyste užíval(a) Abuxar, i když máte záchvat dny, protože Abuxar stále působí snížením hladiny kyseliny močové. V průběhu času se dnavé záchvaty vyskytují méně často a jsou méně bolestivé, pokud užíváte přípravek Abuxar každý den.

Váš lékař bude často předepisovat jiné léky, bude-li to nutné, pro zabránění nebo léčbu příznaků záchvatu dny (jako je bolest a otok kloubů).

Váš lékař Vás může požádat, abyste podstoupil(a) vyšetření krve pro kontrolu, zda máte normální funkci jater.

Děti a dospívající

Nedávejte tento léčivý přípravek dětem mladším 18 let, protože bezpečnost a účinnost nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Abuxar

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a)

nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Je zvláště důležité, abyste informoval(a) svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte léky obsahující některé z následujících látek, protože mohou vzájemně reagovat s přípravkem Abuxar a Váš lékař může zvážit nutná opatření:

- merkaptopurin (používaný k léčbě nádorů)
- azathioprin (používaný ke snížení imunitní odpovědi)
- teofylin (používaný k léčbě astmatu)

Těhotenství a kojení

Není známo, zda může febuxostat poškodit nenarozené dítě. Abuxar by neměl být užíván během těhotenství. Není známo, zda febuxostat může přecházet do mateřského mléka. Neměla byste užívat Abuxar, pokud kojíte nebo pokud budete kojít.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Uvědomte si, že se u Vás mohou během léčby objevit závratě, ospalost, rozmazané vidění a necitlivost nebo brnění a v takovém případě byste neměl(a) řídit nebo obsluhovat stroje.

Abuxar obsahuje laktózu

Abuxar tablety obsahují laktózu (typ cukru). Pokud Vám bylo sděleno, že máte nesnášenlivost některých cukrů, kontaktujte svého lékaře před užíváním tohoto léku.

3. Jak se přípravek Abuxar užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Obvyklá dávka je jedna tableta denně. Na zadní straně blistru jsou uvedeny dny v týdnu pro usnadnění kontroly užívání přípravku každý den.
- Tablety se užívají ústy a mohou být užívány nezávisle na jídle.

Abuxar je k dispozici buď jako 80mg nebo 120mg tablety. Váš lékař Vám předepíše takovou sílu, která bude pro Vás vhodná.

Užívejte přípravek Abuxar každý den, i když se u Vás nevyskytne dnový záchvat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Abuxar, než jste měl(a)

V případě náhodného předávkování požádejte svého lékaře o radu nebo kontaktujte nejbližší zdravotnické zařízení poskytující neodkladnou péči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Abuxar

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Abuxar, užijte ji, jakmile si vzpomenete, pokud se neblíží čas pro užití další dávky. V takovém případě vynechte zmeškanou dávku a užijte svou další dávku v normální dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Abuxar

Neukončujte užívání přípravku Abuxar bez porady s lékařem, i když se cítíte lépe. Pokud ukončíte užívání přípravku Abuxar, může dojít ke zvýšení hladiny kyseliny močové a Vaše příznaky se mohou zhoršit v důsledku vytváření nových krystalů urátu v kloubech a jejich okolí a v ledvinách.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se objeví následující vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí), přestaňte užívat tento přípravek a ihned kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici, protože by mohly následovat závažné alergické reakce:

- anafylaktické reakce, léková hypersenzitivita (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“)
- potenciálně život ohrožující kožní vyrážky charakterizované vznikem puchýřů a odlupováním kůže a vnitřních povrchů tělních dutin, např. úst a genitálií, bolestivými vředy v ústech a/nebo v oblasti genitálií, spojené s horečkou, bolestí v krku a únavou (Stevensův-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza), nebo zvětšením lymfatických uzlin, zvětšením jater, zánětem jater (až selháním jater), zvýšením počtu bílých krvinek v krevním obrazu (polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky – Dress) (viz bod 2)
- generalizované kožní vyrážky

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí) jsou:

- abnormální výsledky jaterních testů
- průjem
- bolest hlavy
- vyrážka (včetně různých typů vyrážek, viz níže v bodech „méně časté“ a „vzácné“)
- pocit na zvracení
- zhoršení příznaků dny
- lokalizovaný otok v důsledku hromadění tekutin v tkáních (edém)

Další nežádoucí účinky, které nejsou zmíněny výše, jsou následující.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí) jsou:

- snížení chuti k jídlu, změna hladiny cukru v krvi (cukrovka) s příznaky, jako je nadměrná žízeň, zvýšení hladiny tuků v krvi, zvýšení tělesné hmotnosti
- ztráta sexuální touhy
- poruchy spánku, ospalost
- závrať, necitlivost, brnění, snížená nebo změněná citlivost kůže (hypestézie, hemiparéza nebo parestézie), změněná nebo snížená chuť k jídlu (hyposmie)
- abnormální EKG, nepravidelný nebo rychlý srdeční tep, vnímání vlastního srdečního tepu (palpitace)
- návaly horka nebo zčervenání (např. zarudnutí obličeje nebo krku), zvýšení krevního tlaku
- kašel, dechová nedostatečnost, nepříjemný pocit nebo bolest na prsou, zánět nosní sliznice a/nebo hrdla (infekce horních cest dýchacích), bronchitida
- sucho v ústech, bolest břicha nebo plynatost, pálení žáhy/poruchy trávení, zácpa, častější stolice, zvracení, žaludeční potíže
- svědění, kopřivka, zánět kůže, změna zbarvení kůže, malá červená nebo fialová tečka na kůži, malé ploché červené nebo fialové tečky na kůži, plochá červená oblast na kůži, která je pokryta malými

spojitými hrbolky, vyrážka, červené oblasti a skvrny na kůži, jiné poruchy kůže

- svalové křeče, svalová slabost, bolest svalů/klobů, bursitida nebo artritida (zánět kloubů obvykle doprovázený bolestí, otokem a/nebo ztuhlostí), bolest končetin, bolest zad, svalový spasmus (křeče svalů)
- krev v moči, abnormálně časté močení, abnormální výsledky vyšetření moči (zvýšená hladina bílkoviny v moči), snížení normální funkce ledvin
- únava, bolest na prsou, nepříjemný pocit na hrudi
- kameny v žlučníku nebo žlučovodech (cholelitiáza)
- zvýšená hladina thyreostimulačního hormonu (TSH) v krvi
- změny složení krve nebo množství krevních buněk nebo destiček (abnormální výsledky vyšetření krve)
- ledvinové kameny
- potíže s erekcí

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů) jsou:

- poškození svalů, stav, který ve vzácných případech může být závažný. Může dojít ke vzniku svalových obtíží, a pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, může se jednat o neobvyklý rozpad svalové tkáně. Jestliže pociťujete bolest svalů, citlivost na dotek a slabost, okamžitě kontaktujte lékaře.
- závažné otoky hlubších vrstev kůže, zejména okolo rtů, očí, otoky genitálií, rukou, chodidel nebo jazyka s možnými náhlými dýchacími obtížemi
- vysoká horečka v kombinaci s vyrážkou podobnou spalničkové vyrážce, zvětšení lymfatických uzlin, zvětšení jater, zánět jater (až selhání jater), zvýšení počtu bílých krvinek v krevním obrazu (leukocytóza, s eozinofilií nebo bez eozinofilie)
- červenání kůže (erytém), vyrážka různých typů (např. svědivá, s bílými tečkami, s puchýřky, s puchýři obsahujícími hnis, s odlupováním kůže, vyrážka podobná spalničkám), rozsáhlý erytém (červené zbarvení kůže), odumírání a puchýřovité odlučování pokožky a sliznic, které má za následek jejich odlupování a možnou sepsi (Stevensův-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza)
- nervozita
- pocit žízně
- zvonění v uších
- rozmazané vidění, změny zraku
- ztráta vlasů
- tvorba vředů v ústech
- zánět slinivky břišní: běžnými příznaky jsou bolest břicha, pocit na zvracení a zvracení
- zvýšené pocení
- snížení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu, nekontrolovatelná ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- ztuhlost svalů a/nebo kloubů
- abnormálně nízký počet krevních buněk (bílých nebo červených krvinek nebo krevních destiček)
- naléhavá potřeba močení
- změny nebo snížení množství moči z důvodu zánětu ledvin (tubulointersticiální nefritida)
- zánět jater (hepatitida)
- zežloutnutí kůže (žloutenka)
- poškození jater

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Abuxar uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „Použitelné do:“ nebo „Exp“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Abuxar obsahuje

- Léčivou látkou je febuxostatium

Abuxar 80 mg: Jedna tableta obsahuje febuxostatium 80 mg.

Abuxar 120 mg: Jedna tableta obsahuje febuxostatium 120 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, hypolosa, sodná sůl kroskarmelosy, laktosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát.

Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521), mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Abuxar vypadá a co obsahuje toto balení

Abuxar 80 mg: světle žluté až žluté, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety s označením "80" na jedné straně, hladké na straně druhé. Délka tablety je přibližně 17,2 mm, šířka 6,2 mm.

Abuxar 120 mg: světle žluté až žluté, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety s označením "120" na jedné straně, hladké na straně druhé. Délka tablety je přibližně 19,1 mm, šířka 8,0 mm.

Abuxar 80 mg a 120 mg je balen do PVC/PE/PVDC/Al nebo PVC/PCTFE/Al blistrů.

Abuxar 80 mg a 120 mg je dodáván v baleních s 28 potahovanými tabletami.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Chorvatsko

Výrobce

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Chorvatsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Chorvatsko:	Abuxar 80mg/120 mg filmom obložene tablete
Česká republika:	Abuxar 80mg /120mg potahované tablety
Slovenská republika	Abuxar 80mg/120mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 8. 2017