

Листовка: информация за пациента

Фебуцин 120 mg филмирани таблетки
Febucin 120 mg film-coated tablets
фебуксостат (febuxostat)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Фебуцин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фебуцин
3. Как да приемате Фебуцин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фебуцин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250165
Разрешение №	20-05-2025
BG/MA/MP -	68932
Одобрение №	

1. Какво представлява Фебуцин и за какво се използва

Фебуцин таблетки съдържат активното вещество фебуксостат и се използват за лечение на подагра, която е свързана с излишък на химическо вещество, наречено пикочна киселина (урат) в организма. При някои хора количеството пикочна киселина се натрупва в кръвта и може да стане прекалено голямо, за да остане разтворимо. Когато това се случи, могат да се образуват уратни кристали в или около ставите и бъбреците. Тези кристали могат да причинят внезапна, силна болка, зачервяване, затопляне и подуване на ставата (известно като подагрозен пристъп). Ако не се лекува, в или около ставите могат да се образуват по-големи отлагания, наречени тофи. Тези тофи могат да причинят увреждане на ставите и костите.

Фебуцин действа като намалява нивата на пикочната киселина. Поддържането на ниски нива на пикочната киселина, чрез прием на Фебуцин веднъж дневно, всеки ден, спира образуването на кристали и след време намалява симптомите. Поддържането на достатъчно ниски нива на пикочната киселина за достатъчно дълъг период от време може също да намали размера на тофите.

Фебуцин таблетки се използва също за лечение и профилактика на високи нива на пикочна киселина в кръвта, които могат да възникнат, ако започнете химиотерапия при злокачествени заболявания на кръвта. Когато се прилага химиотерапия, раковите клетки се разрушават и заедно с това се увеличават нивата на пикочна киселина в кръвта, освен ако не се използва профилактика срещу образуването на пикочна киселина.

Фебуцин е лекарство за възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фебуцин

Не приемайте Фебуцин



- ако сте алергични към фебуксостат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Фебуцин:

- Ако имате или сте имали сърдечна недостатъчност или проблеми със сърцето
- Ако имате или сте имали бъбречно заболяване и/или сериозна алергична реакция към алопуринол (лекарство, използвано за лечение на подагра)
- Ако имате или сте имали чернодробно заболяване или отклонение на чернодробните показатели
- Ако сте лекувани за високи нива на пикочната киселина в резултат на синдром на Леш-Нихан (рядко наследствено заболяване, при което има прекалено много пикочна киселина в кръвта)
- Ако имате проблеми с щитовидната жлеза.

Ако получите алергични реакции към Фебуцин, спрете приема на това лекарство (вижте също точка 4). Възможни симптоми на алергични реакции може да са:

- обрив, включително и тежки форми (напр. мехури, възли, люещ се обрив), сърбеж
- подуване на крайниците или лицето
- затруднено дишане
- висока температура с увеличени лимфни възли
- също и сериозни животозастрашаващи алергични състояния със спиране на сърцето или кръвообращението.

Вашият лекар може да реши да спре завинаги лечението с Фебуцин.

Докладвани са редки случаи на потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън) при употребата на Фебуцин, възникващи по тялото, в началото като зачервени кръгли точки или кръгли петна, често с мехур в центъра. Може също да включват ранички в устата, гърлото, носа, гениталиите и конюнктивит (зачервени и подути очи). Обривът може да прерасне в мехури или люеще на кожата, обхващащи големи области. Ако при Вас се прояви синдром на Стивънс-Джонсън при употребата на фебуксостат, не трябва никога да започвате отново Фебуцин. Ако при Вас се проявят обрив или такива кожни симптоми, посъветвайте се веднага с лекар и кажете, че взимате това лекарство.

Ако в момента имате подагрозен пристъп (внезапна поява на силна болка, чувствителност, зачервяване, затопляне и подуване на става), изчакайте да отзвучи подагрозният пристъп преди да започнете за първи път лечението с Фебуцин.

При някои хора подагрозните пристъпи могат да се засилят при започване на лечение с някои лекарства, които контролират нивата на пикочната киселина. Не всички получават обостряне, но Вие бихте могли да получите обостряне дори, ако приемате Фебуцин, особено през първите седмици или месеци на лечението. Важно е да продължите да приемате Фебуцин дори, ако получите обостряне, тъй като Фебуцин продължава да действа за понижаване на пикочната киселина. След време, подагрозните пристъпи ще настъпват все по-рядко и ще бъдат по-малко болезнени, ако продължите да приемате Фебуцин всеки ден.

Вашият лекар често ще Ви предписва други лекарства, ако са необходими, за да предотврати или лекува симптомите на пристъпите (като болка и подуване на става).

При пациенти с много високи нива на пикочна киселина (напр. тези, подложени на химиотерапия при злокачествено заболяване), лечението с лекарства, понижаващи пикочната киселина, може да доведе до натрупване на ксантини в пикочните пътища, с възможно образуване на камъни, макар че това не е наблюдавано при пациенти, лекувани с Фебуцин за тумор-лизис синдром.

Вашият лекар може да Ви помоли да направите кръвни изследвания, за да провери дали черният Ви дроб функционира нормално.



Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 18-годишна възраст, защото безопасността и ефикасността не са доказани.

Други лекарства и Фебуцин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Особено важно е да уведомите лекаря или фармацевта, ако приемате лекарства, съдържащи някои от следните вещества, тъй като те могат да взаимодействат с Фебуцин и Вашият лекар може да предприеме необходимите мерки:

- Меркаптопурин (използван за лечение на рак)
- Азатиоприн (използван да намали имунния отговор)
- Теофилин (използван за лечение на астма)

Бременност и кърмене

Не е известно дали Фебуцин може да увреди нероденото Ви дете. Фебуцин не трябва да се употребява по време на бременност. Не е известно дали Фебуцин може да премине в кърмата. Не трябва да приемате Фебуцин, ако кърмите или ако планирате да кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Трябва да знаете, че може да изпитате замаяност, сънливост, замъглено зрение и изтръпване или усещане за мравучкане по време на лечението и не трябва да шофирате или работите с машини, ако сте засегнати.

Фебуцин съдържа лактоза и натрий

Фебуцин таблетки съдържат лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Фебуцин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Препоръчителната доза е една таблетка дневно.
- Таблетки могат да се приемат със или без храна.

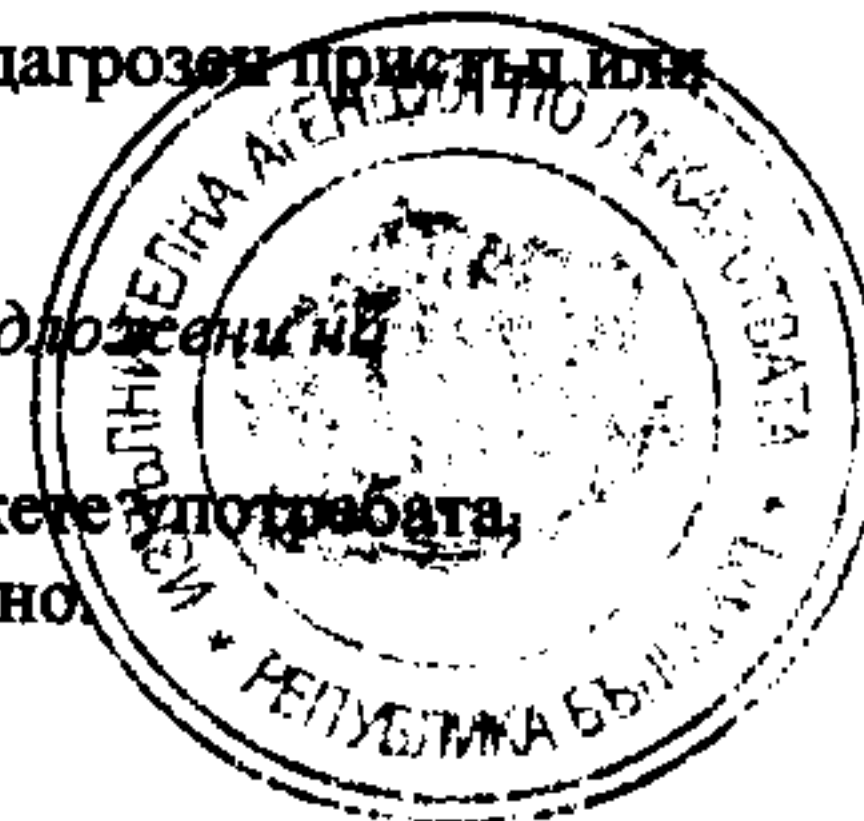
Подагра

Фебуцин се предлага като таблетка от 120 mg. Вашият лекар ще предпише най-подходящата дозировка за Вас.

Продължете да приемате Фебуцин всеки ден, дори когато не изпитвате подагра или пристъпи на обостряне.

Профилактика и лечение на високи нива на пикочна киселина при пациенти, подложени на химиотерапия при злокачествено заболяване

Започнете да приемате Фебуцин два дни преди химиотерапията и продължете употребата, както Ви е препоръчал Вашият лекар. Обикновено лечението е краткосрочно.



Ако сте приели повече от необходимата доза Фебуцин

При случайно предозиране, попитайте Вашия лекар какво да правите или се свържете с най-близкото звено за спешна и неотложна помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Фебуцин

Ако сте пропуснали доза Фебуцин, приемете я веднага, след като се сетите, освен ако е почти време за следващата доза. В този случай, пропуснете забравената доза и приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Фебуцин

Не спирайте приема на Фебуцин без съвета на Вашия лекар, дори и да се чувствате по-добре. Ако спрете да приемате Фебуцин нивата на пикочната киселина могат да започнат да се повишават и симптомите Ви могат да се влошат, поради образуването на нови уратни кристали в и около ставите и бъбреците.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да приемате това лекарство и веднага се свържете с Вашия лекар или отидете до близкото отделение за спешна помощ, ако възникнат следните редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека), защото може да последват сериозни алергични реакции:

- анафилактични реакции, лекарствена свръхчувствителност (вижте също точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки")
- потенциално животозастрашаващи кожни обриви, характеризирани се с образуване на мехури и лющене на кожата и вътрешната повърхност на телесните кухини, напр. уста и гениталии, болезнени язви в устата и/или гениталиите, съпроводени с висока температура, възпалено гърло и умора (синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза) или с увеличени лимфни възли, увеличен черен дроб, хепатит (до чернодробна недостатъчност), повишен брой бели кръвни клетки (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, Dress) (вижте точка 2)
- генерализирани кожни обриви

Честите нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека) са:

- отклонения в резултатите при чернодробни тестове
- диария
- главоболие
- обрив (включително различни типове обриви, моля, вижте по-долу под точките "нечести" и "чести")
- гадене
- засилване на подагрозните симптоми
- локализирано подуване, поради задръжка на течности в тъканите (оток)
- замаяност
- задух
- сърбеж
- болка в крайниците, болка/болезненост в мускулите/ставите
- умора

По-долу са описани други нежелани реакции, които не са споменати по-горе.

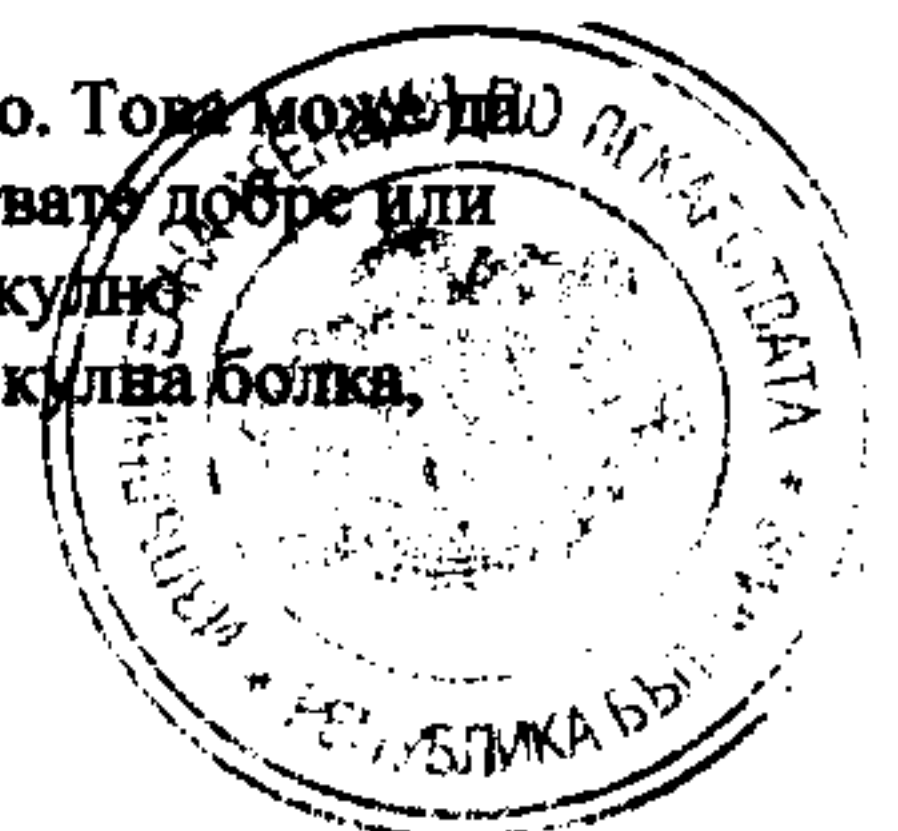


Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека) са:

- понижен апетит, промяна в нивата на кръвната захар (диабет), чийто симптом може да бъде силна жажда, повишени нива на липидите в кръвта, повишено тегло
- загуба на сексуално влечение
- проблеми със съня, сънливост
- замаяност, изтръпване, усещане на мравучкане, намален или променен усет за допир (хипостезия, хемипареза и парастезия), променен вкус, намалено обоняние (хипосмия)
- отклонения в електрокардиограмата, неритмична или бърза сърдечна дейност, сърцебиене (палпитации)
- горещи вълни или зачервяване (напр. зачервяване на лицето или врата), повишено кръвно налягане, кървене (кръвоизлив, който се наблюдава само при пациенти, подложени на химиотерапия при злокачествени заболявания на кръвта)
- кашлица, болка или дискомфорт в гръдния кош, възпаление на носните ходове и/или гърлото (инфекция на горните дихателни пътища), бронхит, инфекция на долните дихателни пътища
- сухота в устата, коремна болка/дискомфорт или газове, болка в горната част на корема, киселини/стомашно разстройство, запек, по-чести изхождания, повръщане, стомашен дискомфорт
- сърбящ обрив, уртикария, кожно възпаление или обезцветяване на кожата, малки червени или лилави петна по кожата, малки, плоски червени петна по кожата, плоски, червени области по кожата, покрити с малки сливащи се подутини, обрив, области на зачервяване и петна по кожата, повишено изпотяване, нощно изпотяване, алоpecia, зачервяване на кожата (еритема), псориазис, екзема, други видове кожни болести
- мускулни крампи, мускулна слабост, бурсит или артрит (възпаление на ставите придружено обикновено с болка, подуване и/или скованост), болка в гърба, мускулни спазми, скованост в мускулите и/или ставите
- кръв в урината, неестествено често уриниране, отклонения в показателите при изследвания на урината (повишено ниво на протеини в урината), намалена способност на бъбреците да функционират правилно, инфекция на пикочните пътища
- болка в гърдите, дискомфорт в гърдите
- камъни в жлъчния мехур или жлъчните пътища (холелитиаза)
- повишени нива на тиреостимулиращ хормон (TSH) в кръвта
- промени в биохимичните показатели на кръвта или количеството кръвни клетки или тромбоцитите (отклонения в резултатите при изследвания на кръвта)
- камъни в бъбреците
- еректилна дисфункция
- намалена функция на щитовидната жлеза
- замъглено зрение, промяна в зрението •
- звънене в ушите
- хрема
- язви в устата
- възпаление на панкреаса: чести симптоми са коремна болка, гадене и повръщане •
- спешна нужда от уриниране
- болка
- неразположение
- повишаване на INR (протромбиново време)
- контузия
- подуване на устните

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека) са:

- мускулно увреждане, състояние, което в редки случаи може да е сериозно. Това може да причини мускулни проблеми и особено, ако по същото време не се чувствате добре или имате висока температура, това може да е причинено от необичайно мускулно разграждане. Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако почувствате мускулна болка, чувствителност или слабост



- тежко подуване на по-дълбоките слоеве на кожата, особено около очите, гениталиите, ръцете, стъпалата или езика, с възможно внезапно затруднено дишане
- висока температура в комбинация с морбилиподобен кожен обрив, увеличени лимфни възли, увеличен черен дроб, хепатит (до чернодробна недостатъчност), увеличен брой бели кръвни клетки (левкоцитоза с или без еозинофилия)
- различни типове обрив (напр. с бели петна, с мехури, с пълни с гной мехури, с лющене на кожата, обрив, подобен на дребна шарка), широкоразпространен еритем, некроза, образуване на мехури по епидермиса и лигавиците, което води до лющене и възможен сепсис (синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза)
- нервност
- чувство за жажда
- понижено тегло, повишен апетит, неконтролирана загуба на апетит (анорексия)
- абнормно нисък брой кръвни клетки (бели или червени кръвни клетки или тромбоцити) • промяна или намаляване на количеството урина, в резултат на възпаление на бъбреците (тубулоинтерстициален нефрит)
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- пожълтяване на кожата (жълтеница)
- инфекция на пикочния мехур
- увреждане на черния дроб
- повишени нива на креатин фосфокиназа в кръвта (като показател за мускулно увреждане)
- внезапна сърдечна смърт
- намален брой на червените кръвни клетки (анемия)
- депресия
- нарушение на съня
- загуба на усещане за вкус
- усещане за парене
- световъртеж
- циркулаторна недостатъчност
- белодробна инфекция (пневмония)
- рани в устата; възпаление на устната кухина
- стомашно-чревна перфорация
- синдром на ротаторния маншон
- ревматична полимиалгия
- усещане за горещина
- внезапна загуба на зрение поради запушване на артерия в окото

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Фебуцин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фебуцин

- Активното вещество е фебуксостат.
Фебуцин 120 mg филмирани таблетки: Всяка филмирана таблетка съдържа 120 mg фебуксостат (като фебуксостат хемихидрат).
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, кроскармелоза натрий, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат
Филмово покритие: поли(винилов алкохол), талк, титанов диоксид, макрогол 3350, метакрилова киселина – кополимер на акриловия акрилат (1:1) (Тип А), жълт железен оксид (E172), натриев хидрогенкарбонат

Как изглежда Фебуцин и какво съдържа опаковката

Фебуцин 120 mg филмирани таблетки: Бледожълти до жълти продълговати филмирани таблетки с релефно означение „120“ от едната страна и гладки от другата.

Фебуцин 120 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери Алуминий-OPA/Alu/PVC или Алуминий-PVC/PE/PVDC.

Фебуцин 120 mg са налични в опаковки от 14, 28, 30, 42, 56, 80, 84 и 98 филмирани таблетки.

Не всички видове могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Хеген Фарма България ЕООД
ж.к. София Парк, бл. 118, ап. 1, 1766 София, България

Производител

Беста Фармасютикълс ЕООД
бул. „Цариградско шосе“ № 425, Сграда 1, район Панчарево
1137 София
България

Дата на последно преразглеждане на листовката 20.03.2025

