

Indlægsseddel: Information til patienten

Febuxostat Accord 80 mg filmoverttrukne tabletter

febuxostat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Febuxostat Accord
3. Sådan skal du tage Febuxostat Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Febuxostat Accord-tabletter indeholder det aktive stof febuxostat og bruges til behandling af urinsyreregigt. Urinsyre regigt forbindes med for meget af det kemiske stof urinsyre (urat) i kroppen. Hos nogle personer dannes der så store mængder urinsyre i blodet, at de ikke kan opløses i blodet. Når dette sker, kan der blive dannet uratkrystaller i og omkring leddene og i nyrerne. Disse krystaller kan medføre pludselig, kraftig smerte, rødme, varme og hævelse i et led (anfald af urinsyre regigt). Hvis det ikke behandles, kan der dannes større aflejringer, kaldet tofi, i og omkring leddene. Disse tofi kan beskadige led og knogler.

Febuxostat Accord virker ved, at det nedsætter urinsyreniveauet. Når niveauet af urinsyre holdes lavt ved brug af Febuxostat Accord én gang om dagen, standser opbygningen af krystaller, og efterhånden mindskes symptomerne. Når niveauet af urinsyre holdes tilstrækkelig lavt i tilstrækkelig lang tid, kan det også få de dannede tofi til at svinde ind.

Febuxostat Accord anvendes til voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Febuxostat Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Febuxostat Accord

- hvis du er allergisk over for febuxostat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Febuxostat Accord:

- hvis du har eller tidligere har haft hjertesvigt, hjerteproblemer eller hjerteanfald
- hvis du har eller tidligere har haft en nyresygdom og/eller en alvorlig allergisk reaktion på allopurinol (medicin til behandling af urinsur gift)
- hvis du har eller tidligere har haft en leversygdom, eller hvis en prøve for leverfunktionen viste leverpåvirkning
- hvis du allerede får behandling for høje urinsyreniveauer på grund af Lesch-Nyhans syndrom (en sjælden arvelig tilstand, hvor der er for meget urinsyre i blodet)
- hvis du har problemer med skjoldbruskkirtlen

Stop med at tage medicinen, hvis du får allergiske reaktioner på Febuxostat Accord (se også punkt 4).

Symptomerne på allergiske reaktioner kan være:

- udslæt, også alvorlige former (f.eks. blærer, knuder, kløende eller afskallende udslæt), kløe
- hævelser i arme og ben eller ansigtet
- vejrtrækningsbesvær
- feber med forstørrede lymfekirtler
- men også alvorlige, livstruende allergiske lidelser med hjertestop og kredsløbsproblemer

Lægen kan beslutte at stoppe behandlingen med Febuxostat Accord permanent.

Der er i forbindelse med brug af febuxostat i sjældne tilfælde indberettet udslæt, som kan være livstruende (**Stevens-Johnsons syndrom**). Det opstår på kroppen som rødlige, runde pletter eller områder, der ofte har en blære i midten. Syndromet kan også omfatte sår i mund, hals eller næse eller på kønsorganerne samt røde og hævede øjne (konjunktivitis). Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden.

Hvis du har fået Stevens-Johnsons syndrom i forbindelse med brug af febuxostat, må du ikke begynde at tage Febuxostat Accord igen på et senere tidspunkt. Rådfør dig straks med en læge, hvis du får hududslæt eller et af de nævnte symptomer i huden, og fortæl, at du tager denne medicin.

Hvis du i øjeblikket har et anfald af **urinsyregigt** (en pludselig, kraftig smerte, ømhed, rødme, varme og hævelse i et led), skal du vente, indtil anfaldet fortager sig, inden du starter på behandlingen med Febuxostat Accord.

Nogle personer kan få **udbrud** af urinsyregigt, når de begynder at tage visse lægemidler, der kontrollerer niveauet af urinsyre. Ikke alle får udbrud, men du kunne få et udbrud, selv om du tager Febuxostat Accord og især i behandlingens første uger eller måneder. Det er vigtigt at blive ved med at tage Febuxostat Accord, selv om du får et udbrud, da Febuxostat Accord stadig er i gang med at sænke niveauet af urinsyre. Efterhånden vil urinsyregigt-udbruddene optræde mindre hyppigt, og de vil blive mindre smertefulde, hvis du bliver ved med at tage Febuxostat Accord dagligt.

Hvis det er nødvendigt, kan lægen ordinere andre lægemidler til forebyggelse eller behandling af symptomer på udbrud (såsom smerte og hævelse i et led).

Lægen vil muligvis bede dig om at få taget **blodprøver** for at kontrollere, om din lever fungerer normalt.

Børn og unge

Giv ikke Febuxostat Accord til børn under 18 år, da sikkerhed og virkning endnu ikke er klarlagt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Febuxostat Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, herunder præparater, der er købt uden recept.

Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager lægemidler, der indeholder et eller flere af følgende stoffer, da sådanne lægemidler og Febuxostat Accord kan påvirke hinanden. I sådanne tilfælde vil lægen måske overveje nogle forholdsregler.

- Mercaptopurin (anvendes til behandling af kræft)
- Azathioprin (anvendes til at hæmme immunsystemet)
- Theophyllin (anvendes til behandling af astma)

Graviditet og amning

Det vides ikke, om Febuxostat Accord kan være skadeligt for dit ufødte barn. Febuxostat Accord bør ikke anvendes under graviditet.

Det vides ikke, om Febuxostat Accord udskilles i modermælk. Du bør ikke tage Febuxostat Accord, hvis du ammer, eller hvis du planlægger at amme.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vær opmærksom på, at du kan blive svimmel eller søvnig, få uskarpt syn eller opleve en følelsesløs eller prikkende fornemmelse under behandlingen. Du må ikke køre bil eller motorcykel eller cykle, og du må ikke arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du bliver påvirket af medicinen.

Febuxostat Accord indeholder lactose

Febuxostat Accord indeholder lactose (en slags sukker). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Febuxostat Accord indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Febuxostat Accord

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Den sædvanlige dosis er en tablet om dagen. Ugedagene er angivet bag på blisterkortet for at hjælpe med at sikre, at du tager en dosis hver dag.
- Tabletterne skal tages gennem munden – med eller uden mad.

Urinsyregigt

Febuxostat Accord udleveres som enten en 80 mg tablet eller en 120 mg tablet. Lægen vil have ordineret den styrke, der er bedst egnet til dig.

Fortsæt med at tage Febuxostat Accord hver dag, selv om du ikke oplever udbrud eller anfald af urinsyregigt.

Hvis du har taget for meget Febuxostat Accord

I tilfælde af en utilsigtet overdosering skal du spørge lægen om, hvad du skal gøre, eller du skal henvende dig på den nærmeste skadestue.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Febuxostat Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Febuxostat Accord

Hvis du har glemt at tage en dosis Febuxostat Accord, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Febuxostat Accord

Du må ikke holde op med at tage Febuxostat Accord uden først at spørge lægen til råds – heller ikke selv om du har fået det bedre. Hvis du holder op med at tage Febuxostat Accord, kan niveauet af urinsyre begynde at stige, og dine symptomer kan blive forværret på grund af dannelsen af nye uratkrystaller i og omkring leddene samt i nyrerne.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage dette lægemiddel, og kontakt straks lægen eller nærmeste skadestue, hvis følgende sjældne bivirkninger opstår (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer), da de kan være de første symptomer på en alvorlig allergisk reaktion:

- allergiske reaktioner (anafylaksi), overfølsomhed over for lægemidlet (se også pkt. 2, "Advarsler og forsigtighedsregler")
- hududslæt, der kan være livstruende, og som kendetegnes ved blæredannelse og afskalning af hud og slimhinder, f.eks. i mund og kønsorganer, smertefulde sår i munden og/eller nær kønsorganerne, og som kan være ledsaget af feber, ondt i halsen og træthed (Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse) eller af forstørrede lymfekirtler, forstørrelse af leveren, leverbetændelse (op til leversvigt), forhøjet antal hvide blodlegemer i blodet (lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer) (se punkt 2)
- udbredt hududslæt.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- unormale resultater af leverfunktionsundersøgelser
- diarré
- hovedpine
- udslæt (herunder forskellige typer udslæt – se nedenfor under 'ikke almindelige bivirkninger' og 'sjældne bivirkninger')
- kvalme
- øget forekomst af gigtsymptomer
- lokale hævelser pga. væskeophobning i vævene (ødem).
- svimmelhed
- kortåndethed
- kløe
- smerte i arme eller ben, smerte i muskler/led
- træthed.

Andre bivirkninger, som ikke omtales ovenfor, er angivet i det følgende:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- nedsat appetit, ændring i mængden af sukker i blodet (diabetes) hvoraf et symptom kan være voldsom tørst, forhøjede niveauer af fedt i blodet, vægtstigning

- tab af sexlyst
- søvnbesvær, søvnløshed
- følelsesløshed, prikkende fornemmelse, nedsat eller ændret føleførmelse (hypæstesi, hemiparese eller paræstesi)
- ændret smagssans, nedsat lugtesans (hyposmi)
- unormalt hjertekardiogram (ekg), uregelmæssig eller hurtig puls, hjertebanken
- hedeure eller rødme i ansigt eller på hals, forhøjet blodtryk, blødning (kun hos patienter, der er i kemoterapi mod blodsygdomme)
- hoste, trykken for/smerter i brystet, betændelse i næse og/eller hals (øvre luftvejsinfektion), bronchitis, nedre luftvejsinfektion
- mundtørhed, mavesmerter/maveubehag eller luft i maven, øvre mavesmerter, halsbrand/fordøjelsesbesvær, forstoppelse, hyppigere afføringstrang, opkastning, mavegener
- kløende udslæt, nældefeber, betændelse i huden, misfarvning af huden, små røde eller rødviolette pletter på huden, små, flade, røde pletter på huden, fladt, rødt område på huden dækket af små sammenflydende buler, udslæt, områder med pletter og rødme, øget svedtendens, nattesved, hårtab (alopeci), rødme af huden (erytem), psoriasis, eksem, andre former for hudproblemer
- muskelkrampe, muskelsvaghed, betændelse i slimsækkene (bursitis) eller leddegigt (betændelse i led normalt med smerte, hævelse og/eller stivhed), rygsmerter, muskeltrækninger, , stive muskler og/eller led
- blod i urinen, unormalt hyppig vandladning, unormale urinprøveresultater (forhøjet niveau af proteiner i urinen), en reduktion i nyrernes evne til at fungere korrekt, urinvejsinfektion
- smerter i brystet, trykken for brystet
- sten i galdeblære eller galdegangene (galdestase)
- stigning i blodets indhold af det hormon, der stimulerer skjoldbruskkirtlen (TSH)
- ændringer i blodkemi eller mængden af blodlegemer eller blodplader (unormale blodprøveresultater)
- nyresten
- problemer med rejsning af penis
- nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen,
- uskarpt syn, synsforandringer
- ringen/susen for ørerne (tinnitus)
- løbende næse
- mundsår
- betændelse i bugspytkirtlen, hvor de almindelige symptomer er mavesmerter, kvalme og opkastning
- akut vandladningstrang
- smerte
- sygdomsfølelse
- forhøjet INR
- kontusion
- hævelse af læber.

Sjælden bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- muskelskader, som af og til kan være alvorlige. Det kan give muskelproblemer, og hvis du samtidig føler dig utilpas eller har høj feber, kan det skyldes unormal nedbrydning af musklerne. Kontakt straks lægen, hvis du får muskelsmerter, -ømhed eller -slaphed
- svære hævelser i de dybere lag af huden, især omkring øjne, kønsorganer, hænder, fødder eller tunge, muligvis sammen med pludseligt vejrtrækningsbesvær
- høj feber kombineret med mæslignende udslæt, forstørrede lymfekirtler, forstørrelse af leveren, leverbetændelse (op til leversvigt), forhøjet antal hvide blodlegemer i blodet (leukocytose med eller uden eosinofili)
- forskellige former for udslæt (f.eks. med hvide pletter, med blærer, med betændte blærer, med afskalning eller mæslignende), udbredt rødme af huden, vævshenfald og blæredannelse med løsgørelse af de øverste lag af huden og slimhinderne, der fører til afskalning og muligvis blodforgiftning (Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse)
- nervøsitet

- tørst
- vægttab, øget appetit, ukontrolleret tab af appetitten (anoreksi)
- unormalt lavt antal røde eller hvide blodlegemer eller blodplader
- forandringer i eller nedsat urinmængde pga. betændelsestilstand i nyrerne (tubulointerstitiel nefritis)
- leverbetændelse (hepatitis)
- gulfarvning af huden (gulsot)
- infektion i blæren
- leverskader
- forhøjet kreatinfosfokinase i blodet (en indikator for muskelskader)
- dødsfald som følge af pludseligt hjertestop (SDC)
- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- depression
- søvnforstyrrelse
- manglende smagssans (ageusi)
- brændende fornemmelse
- vertigo (ørestenssvimmelhed)
- kredsløbssvigt
- lungebetændelse (pneumoni)
- mundsår; betændelse i munden
- hul på mave-tarm-kanalen (gastrointestinal perforation)
- rotator cuff-syndrom
- polymyalgia rheumatica
- varmeknemmelse
- pludseligt synstab pga. tilstopning af blodkar i øjet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger du kan hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakning og blisterstrip efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Febuxostat Accord indeholder

- Aktivt stof/aktive stoffer: febuxostat.
Hver tablet indeholder 80 mg febuxostat (som magnesiumsalte).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumoxid, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat
Tabletovertræk: Overtræksmateriale (gult) indeholdende: delvist hydrolyseret polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol, Talcum, gul jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Febuxostat Accord 80 mg filmovertrukne tabletter

Lysegule til gule, filmovertrukne, kapselformede tabletter, præget med "80" på den ene side, 17,2 ± 0,2 mm i længden, 6,2 ± 0,2 mm i bredden, 5,6 ± 0,2 mm i tykkelse.

Febuxostat Accord er pakket i en kartonæske indeholdende det angivne antal transparente PVC/PCTFE-aluminiumsblisterkort (Aclar) med brugsanvisning.

Pakningsstørrelser:

Febuxostat Accord 80 mg

Æsken indeholder 14, 28, 30, 56 eller 84 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
Pallini, Attiki, 15351, Grækenland

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300, Grækenland

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne af EØS under følgende navne:

Navn på medlemsstaterne	LÆGEMIDLETS NAVN
Danmark	Febuxostat Accord 80 mg filmovertrukne tabletter
Østrig	Febuxostat Accord 80 mg Filmtabletten
Tjekkiet	Febuxostat Accord 80 mg potahované tablety

Tyskland	Febuxostat Accord 80 mg Filmtabletten
Spanien	Febuxostat Accord 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland	Febuxostat Accord 80 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrig	Febuxostat Accord 80 mg ,comprimé pelliculé
Irland	Febuxostat Accord 80 mg Film-coated Tablets
Italien	Febuxostat Accord 80 mg compresse rivestite con film
Norge	Febuxostat Accord 80 mg tabletter, filmdrasjerte
Holland	Febuxostat Accord 80 mg ,filmomhulde tabletten
Polen	Febuxostat Accord 80 mg ,tabletki powlekane
Sverige	Febuxostat Accord 80 mg ,filmdragerade tabletter
Storbritannien	Febuxostat Accord 80 mg Film-coated Tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2023