

Indlægsseddel: Information til patienten

Febuxostat Teva 80 mg filmoovertrukne tabletter Febuxostat Teva 120 mg filmoovertrukne 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 Teva
3. Sådan skal du tage Febuxostat Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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

Febuxostat Teva 120 mg anvendes også til at behandle og forebygge forhøjet indhold af urinsyre i blodet, som kan forekomme, når du begynder at få kemoterapi mod blodkræft. Kemoterapi dræber kræftcellerne, hvorved indholdet af urinsyre i blodet stiger, medmindre dannelse af urinsyre forebygges.

Febuxostat Teva anvendes til voksne.

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

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

Tag ikke Febuxostat Teva

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Febuxostat Teva

- hvis du har eller tidligere har haft hjertesvigt, hjerteproblemer eller et slagtilfælde
- hvis du har eller tidligere har haft en nyresygdom og/eller en alvorlig allergisk reaktion på allopurinol (medicin til behandling af urinsur gigt)
- hvis du har eller tidligere har haft en leversygdom, eller hvis en prøve for leverfunktionen viste afvigelse
- 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.

Du skal holde op med at tage medicinen, hvis du får allergiske reaktioner på grund af Febuxostat Teva (se også punkt 4).

Symptomerne på allergiske reaktioner kan være:

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

Lægen kan beslutte at stoppe behandlingen med Febuxostat Teva permanent.

Der er i forbindelse med brug af febuxostat i sjældne tilfælde indberettet udslæt, som kan være livstruende (Stevens-Johnson 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, på kønsorganerne samt røde og hævede øjne. Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden.

Hvis du har fået Stevens-Johnson syndrom i forbindelse med brug af febuxostat, må du ikke få febuxostat igen på noget 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.

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 og især i behandlingens første uger eller måneder. Det er vigtigt at blive ved med at tage febuxostat, selv om du får et udbrud, da febuxostat 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 dagligt.

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

Hos patienter, hvis urinsyreniveau er meget højt (f.eks. hvis man er i kemobehandling), kan behandling med urinsyresænkende medicin medføre, at der ophobes xanthin i urinvejene, evt. med dannelse af nyresten, selvom dette ikke er blevet observeret hos patienter, der behandles med febuxostat mod tumorlyse-syndrom.

Din læge vil muligvis tage blodprøver for at kontrollere, om din lever fungerer normalt.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 18 år, da sikkerhed og virkning ikke er klarlagt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Febuxostat Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du tager lægemidler, der indeholder et eller flere af følgende stoffer, da sådanne lægemidler og Febuxostat Teva kan påvirke hinanden. I sådanne tilfælde vil din læge 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

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 tager dette lægemiddel.

Det vides ikke, om febuxostat kan være skadeligt for dit ufødte barn. Febuxostat bør ikke anvendes under graviditet. Det vides ikke, om febuxostat bliver udskilt i modermælk. Du bør ikke tage febuxostat, hvis du ammer, eller hvis du planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vær opmærksom på, at du kan blive svimmel, søvnig, få sløret syn eller opleve en følelsesløs eller prikkende fornemmelse under behandlingen. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du bliver påvirket af medicinen.

Febuxostat Teva indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Febuxostat Teva indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Febuxostat Teva

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

Gigt

Febuxostat Teva udleveres som enten en 80 mg filmoverttrukket tablet eller en 120 mg filmoverttrukket tablet. Din læge vil have ordineret den styrke, der er bedst egnet til dig. Den sædvanlige dosis er en tablet dagligt.

Du skal fortsætte med at tage Febuxostat Teva hver dag, selv om du ikke oplever udbrud eller anfald af urinsyreigt.

Forebyggelse og behandling af høje urinsyre niveauer hos patienter i kemoterapi mod kræft

Den sædvanlige dosis er en 120 mg filmoverttrukket tablet dagligt.

Begynd at tage Febuxostat Teva to dage før kemoterapien og fortsæt i henhold til lægens anvisninger. Behandlingen er som regel kortvarig.

Anvendelse

Febuxostat Teva er til oral anvendelse.
Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Febuxostat Teva

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

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

Hvis du har glemt at tage Febuxostat Teva

Hvis du har glemt at tage en dosis af Febuxostat Teva, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det snart er tid til den næste dosis, skal du springe 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 Teva

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Hold op med at tage dette lægemiddel, og kontakt straks din læge eller den 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:

- voldsomme allergiske reaktioner, overfølsomhed over for lægemidlet (se også punkt 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 på kønsorganerne, og som kan være ledsaget af feber, ondt i halsen og træthed (Stevens-Johnson syndrom/toksisk epidermal nekrolyse) eller af forstørrede lymfekirtler, forstørrelse af leveren, leverbetændelse (kan resultere i 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 væv (ødem)
- svimmelhed
- kortåndethed
- kløe
- smerte i arme eller ben, smerte i muskler/led
- træthed

Andre bivirkninger, som ikke nævnes ovenfor, er angivet nedenfor.

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

- nedsat appetit, ændring i blodsukkerniveau (sukkersyge), hvoraf et symptom kan være voldsom tørst, forhøjet niveau af fedt i blodet, vægtstigning
- tab af sexlyst
- søvnbesvær, søvnløshed
- følelsesløshed, prikkende fornemmelse, nedsat eller ændret følefølelse, ændret smagssans, nedsat lugtesans (hyposmi)
- unormalt hjertekardiogram (ekg), uregelmæssig eller hurtig puls, hjertebanken
- hedeture 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, bronkitis, 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 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
- stigning i blodets indhold af det hormon, der stimulerer skjoldbruskkirtlen (TSH)
- ændringer i blodkemi eller mængden af blodlegemer eller blodplader (unormale blodprøveresultater)
- nyresten
- rejsningsproblemer
- nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen, uskarpt syn, synsforandringer
- ringen for ørerne (tinnitus)
- løbende næse
- mundsår
- betændelse i bugspytkirtlen, hvor de almindelige symptomer er mavesmerter, kvalme og opkastning
- akut vandladningstrang
- smerte
- utilpashed
- forhøjet INR
- legemsbeskadigelse ved slag, stød eller knusning (kontusion)
- hævelse af læber

Sjældne 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 vejtrækningsbesvær
- høj feber kombineret med mæslingelignende udslæt, forstørrede lymfekirtler, forstørrelse af leveren, leverbetændelse (kan resultere i leversvigt), forhøjet antal hvide blodlegemer i blodet
- forskellige former for udslæt (f.eks. med hvide pletter, med blærer, med betændte blærer, med afskalning eller mæslingelignende udslæt), 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-Johnson syndrom/toksisk epidermal nekrolyse)

- nervøsitet
- tørst
- vægttab, øget appetit, ukontrolleret tab af appetitten
- unormalt lavt antal røde eller hvide blodlegemer eller blodplader
- forandringer i eller nedsat urinmængde pga. betændelsestilstand i nyrerne
- leverbetændelse
- gulfarvning af huden
- infektion i galdeblæren
- leverskader
- forhøjet kreatinfosfokinase i blodet (en indikator for muskelskader)
- pludselig hjertedød
- 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)
- smerter i skulderen (rotator cuff-syndrom)
- muskelsmerter/stivhed (polymyalgia rheumatica)
- varmeknækkelse
- pludseligt synstab pga. tilstopning af blodkar i øjet

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kun gældende for beholdere: Holdbarhed efter åbning: 3 måneder.

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.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Febuxostat Teva indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: febuxostat.
Febuxostat Teva 80 mg: Hver filmoverttrukket tablet indeholder 80,00 mg febuxostat (som febuxostathemihydrat).
Febuxostat Teva 120 mg: Hver filmoverttrukket tablet indeholder 120,00 mg febuxostat (som febuxostathemihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, hydroxypropylcellulose, croscarmellosenatrium, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat.
Tabletoverttræk: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum, gul jernoxid, (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Febuxostat Teva filmoverttrukne tabletter er gule, bikonvekse og kapselformede.

80 mg filmoverttrukne tabletter er mærket med "80" på den ene side og "A275" på den anden side.
Tablettens størrelse er 16 mm x 7 mm.

120 mg filmoverttrukne tabletter er mærket med "120" på den ene side og "A265" på den anden side.
Tablettens størrelse er 19 mm x 8,2 mm.

Pakningsstørrelser

PVC/PVDC//Al-blisterkort

PVC/PCTFE/PVC//Al-blisterkort

HDPE-beholdere

10, 10x1, 14, 14x1, 20, 28, 28x1, 30x1, 42, 42x1, 56, 56x1, 84, 84x1, 98, 98x1, 120, 120x1
filmoverttrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Telefon: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Actavis Ltd.

BLB015-016 Bulebel Industrial Estate

ZTN3000 Zejtun

Malta

Teva Gyógyszergyár Zrt

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Ungarn

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

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

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområdes medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Febuxostat Teva
Estland:	Febuxostat Teva
Holland:	Febuxostat Teva 80 mg, filmomhulde tabletten Febuxostat Teva 120 mg, filmomhulde tabletten
Letland:	Febuxostat Teva 80 mg apvalkotās tabletes Febuxostat Teva 120 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Febuxostat Teva 80 mg plėvele dengtos tabletės Febuxostat Teva 120 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembourg:	Febuxostat-ratiopharm 80 mg/120 mg Filmtabletten
Spanien:	Febuxostat Teva-ratiopharm 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG Febuxostat Teva-ratiopharm 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tyskland:	Febuxostat-ratiopharm 80 mg/120 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024.