

Indlægsseddel: Information til brugeren

Febuxostat Medical Valley 80 mg filmovertukne tabletter Febuxostat Medical Valley 120 mg filmovertukne tabletter

febuxostat

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Febuxostat Medical Valley-tabletter indeholder det aktive stof febuxostat og bruges til behandling af urinsyreigt. Urinsyreigt er forbundet 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 nyrene. 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 Medical Valley virker ved, at det nedsætter urinsyreniveauet. Når niveauet af urinsyre holdes lavt ved brug af Febuxostat Medical Valley 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 Medical Valley 120 mg tabletter anvendes også til at behandle og forebygge forhøjet indhold af urinsyre i blodet, som kan forekomme, når De begynder at få kemoterapi mod blodkræft. Kemoterapi dræber kræftcellerne, hvorved indholdet af urinsyre i blodet stiger, medmindre det forebygges, at der dannes urinsyre.

Febuxostat Medical Valley anvendes til voksne.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Febuxostat Medical Valley

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

Tag ikke Febuxostat Medical Valley:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De tager Febuxostat Medical Valley:

- hvis De har eller tidligere har haft hjertesvigt, hjerteproblemer eller slagtilfælde.
- hvis De har eller tidligere har haft en nyresygdom og/eller en alvorlig allergisk reaktion på Allopurinol (medicin til behandling af urinsyregigt).
- hvis De har eller tidligere har haft en leversygdom eller unormale resultater af leverfunktionsprøver.
- hvis De 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 De har problemer med skjoldbruskkirtlen.

Hold op med at tage medicinen, hvis De får allergiske reaktioner på Febuxostat Medical Valley (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 Medical Valley permanent.

Der er i forbindelse med brug af febuxostat i sjældne tilfælde indberettet udslæt, som kan være livstruende (Stevens-Johnsons syndrom). Det opstår indledningsvist på overkroppen 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 De har fået Stevens-Johnsons syndrom i forbindelse med brug af febuxostat, må De ikke begynde at tage Febuxostat Medical Valley igen på et senere tidspunkt. Rådfør Dem straks med en læge, hvis De får hududslæt eller et af de nævnte symptomer i huden, og fortæl, at De tager denne medicin.

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

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

Hvis det er nødvendigt, kan Deres 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. under 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 Medical Valley mod tumorlysesyndrom.

Deres læge vil muligvis bede Dem om at få taget blodprøver for at kontrollere, om Deres lever fungerer normalt.

Børn og unge

Giv ikke Febuxostat Medical Valley til børn under 18 år, da sikkerheden og virkningen endnu ikke er klarlagt hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Febuxostat Medical Valley

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Det er særligt vigtigt, at De fortæller det til Deres læge eller apotekspersonalet, hvis De tager lægemidler, der indeholder et eller flere af følgende stoffer, da sådanne lægemidler og Febuxostat Medical Valley kan påvirke hinanden. I sådanne tilfælde vil Deres 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

Det vides ikke, om febuxostat kan være skadeligt for det ufødte barn. Febuxostat Medical Valley bør ikke anvendes under graviditet. Det vides ikke, om febuxostat bliver udskilt i modermælken hos mennesker. De bør ikke tage Febuxostat Medical Valley, hvis De ammer, eller hvis De planlægger at amme.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Febuxostat Medical Valley indeholder lactose og natrium

Febuxostat Medical Valley-tabletter indeholder lactose (en sukkerart). Kontakt lægen, før De tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

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

3. Sådan skal De tage Febuxostat Medical Valley

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

- Den sædvanlige dosis er én tablet dagligt. Ugedagene er angivet bag på blisterkortet for at hjælpe med at sikre, at De tager en dosis hver dag.
- Tabletterne skal tages gennem munden – med eller uden mad.
- Delekærven på Febuxostat Medical Valley 120 mg tabletter er kun beregnet til, at De kan dele tabletten, hvis De har svært ved at sluge den hel.

Urinsyregigt

Febuxostat Medical Valley udleveres som enten en 80 mg tablet eller en 120 mg tablet. Deres læge har ordineret den styrke, der er bedst egnet til Dem.

Fortsæt med at tage Febuxostat Medical Valley hver dag, selv om De ikke oplever udbrud eller anfald af urinsyregigt.

Forebyggelse og behandling af høje urinsyreniveauer hos patienter i kemoterapi mod kræft
Febuxostat Medical Valley fås som en 120 mg tablet.

Begynd at tage Febuxostat Medical Valley 2 dage før kemoterapien, og fortsæt i henhold til lægens anvisninger. Behandlingen er i reglen kortvarig.

Hvis De har taget for meget Febuxostat Medical Valley

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Febuxostat Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Hvis De har glemt at tage Febuxostat Medical Valley

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

Hvis De holder op med at tage Febuxostat Medical Valley

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold op 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 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 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
- smerter i arme og 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 flushing (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), 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), rødmen af huden (erytem), psoriasis, eksem, andre former for hudproblemer
- muskelsmerter, muskelsvaghed, betændelse i slimsækkene (bursitis) eller leddegigt (betændelse i led, normalt med smerte, hævelse og/eller stivhed), rygsmerter, muskeltrækningsmerter, stive muskler og/eller led
- blod i urinen, unormalt hyppig vandladning, unormale urinprøveresultater (forhøjet niveau af proteiner i urinen), nedsat nyrefunktion, urinvejsinfektion
- smerter i brystet, trykken for brystet
- sten i galdeblæren eller galdegangene (galdesten)
- 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 af skjoldbruskkirtlen, sløret syn, ændring i synet
- ringen/susen for ørerne
- løbende næse
- mundsår
- betændelse i bugspytkirtlen, hvor de almindelige symptomer er mavesmerter, kvalme og opkast
- akut vandladningstrang
- smerter
- utilpashed
- forhøjet INR
- kontusion
- hævelse af læber.

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

- muskelskader, som i sjældne tilfælde kan være alvorlige. Det kan give muskelproblemer, og hvis De samtidig føler Dem utilpas eller har høj feber, kan det skyldes unormal nedbrydning af musklerne. Kontakt straks lægen, hvis De 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 mæslingelignende 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 mæslingelignende), udbredt rødme af huden, vævshenvalg 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
- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- depression
- søvnforstyrrelse
- mistet smagssans
- brændende fornemmelse
- vertigo (ørestenssvimmelhed)
- kredsløbssvigt
- lungebetændelse (pneumoni)
- mundsår, betændelse i munden
- hul på mave-tarm-kanalen (gastrointestinal perforation)
- rotator cuff-syndrom
- polymyalgia rheumatica
- varmekførmelse
- pludseligt synstab pga. tilstopning af blodkar i øjet.

Indberetning af formodede bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger via:

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Febuxostat Medical Valley indeholder:

- Aktivt stof: febuxostat.
- Hver tablet indeholder 80 mg eller 120 mg febuxostat (som hemihydrat).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Lactosemonohydrat; mikrokrySTALLinsk cellulose; croscarmellosenatrium; hydroxypropylcellulose; poloxamer 407, mikroniseret; kolloid silica; magnesiumstearat

Filmovertræk: polyvinylalkohol; titandioxid (E171); polyethylenglycol/macrogol 4000; talcum; gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Febuxostat Medical Valley 80 mg tabletter: Lysegule, runde, filmovertrukne tabletter, cirka 11 mm i diameter, præget med "80" på den ene side.

Febuxostat Medical Valley 120 mg: Lysegule, aflange, filmovertrukne tabletter, der måler cirka 19 mm x 8 mm, og med delekærv på den ene side. Delekærven er kun beregnet til, at De kan dele tabletten, hvis De har svært ved at sluge den hel, men ikke til at dele tabletten i to lige store doser.

Febuxostat Medical Valley udleveres i blisterpakninger af gennemsigtig PVC/PVDC-Aluminium.

Febuxostat Medical Valley fås i pakninger med 14, 28, 42, 56, 84 og 98 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Fremstiller

Laboratorios Liconsa S.A.,

Avda. Miralcampo, N°7, PI Miralcampo,

19200- Azuqueca de Henares - Guadalajara, Spanien

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

Holland	Febuxostat Xiromed 80 mg filmomhulde tabletten Febuxostat Xiromed 120 mg filmomhulde tabletten
Danmark	Febuxostat "Medical Valley"
Tyskland	Febuxostat AXiromed 80 mg Filmtabletten Febuxostat AXiromed 120 mg Filmtabletten
Finland	Febuxostat Medical Valley 80 mg kalvopäällysteiset tabletit Febuxostat Medical Valley 120 mg kalvopäällysteiset tabletit
Island	Febuxostat Medical Valley 80 mg filmuhúðaðar töflur Febuxostat Medical Valley 120 mg filmuhúðaðar töflur

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023