

Prospect: Informații pentru utilizator

PEXALIT 80 mg comprimate filmate
PEXALIT 120 mg comprimate filmate
Febuxostat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este PEXALIT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați PEXALIT
3. Cum să luați PEXALIT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PEXALIT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PEXALIT și pentru ce se utilizează

PEXALIT comprimate filmate conține substanța activă febuxostat și se utilizează pentru tratamentul gutei, care este asociată cu un exces al unei substanțe chimice denumite acid uric (urat) în organism. La unele persoane, cantitatea de acid uric se acumulează în sânge și poate deveni prea mare pentru a putea rămâne solubilă. Când se întâmplă acest lucru, se pot forma cristale de urați în și în jurul articulațiilor și rinichilor. Aceste cristale pot determina durere bruscă și puternică, înroșire, încălzire și umflare a unei articulații (cunoscută sub denumirea de criză de gută). Dacă nu sunt tratate, se pot forma depuneri mai mari, denumite tofi gutoși, în și în jurul articulațiilor. Acești tofi gutoși pot deteriora articulația și osul.

PEXALIT acționează prin reducerea concentrațiilor de acid uric. Menținerea concentrațiilor de acid uric la un nivel redus prin administrarea de PEXALIT o dată pe zi oprește formarea cristalelor și, în timp, reduce simptomele. Menținerea concentrațiilor de acid uric la un nivel suficient de mic o perioadă destul de lungă de timp poate, de asemenea, să micșoreze tofii gutoși.

PEXALIT este destinat adulților.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați PEXALIT

Nu luați PEXALIT:

- dacă sunteți alergic la febuxostat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați PEXALIT adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Dacă aveți sau ați avut insuficiență cardiacă sau alte probleme la inimă
- Dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale rinichiului și/sau reacții alergice grave la alopurinol (un medicament folosit pentru a trata guta)
- Dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale ficatului sau anomalii ale testelor de funcționare a ficatului
- Dacă urmați tratament pentru concentrații mari ale acidului uric ca urmare a sindromului Lesch-Nyhan (o boală ereditară rară, în care există prea mult acid uric în sânge)
- Dacă aveți probleme cu glanda tiroidă.

Dacă ați avut reacții alergice la PEXALIT întrerupeți administrarea acestui medicament (vezi de asemenea pct. 4).

Posibile simptome la reacțiile alergice pot fi:

- Eruptii trecătoare pe piele care includ forme severe (de exemplu pustule, noduli, erupție cu mâncărime, erupție exfoliativă), mâncărime
- umflarea membrelor și a feței
- dificultate în respirație
- febră asociată cu mărirea ganglionilor limfatici
- dar, de asemenea, reacții alergice grave care pun viața în pericol asociate cu stop cardiac și circulator.

Medicul dumneavoastră poate decide să întrerupă definitiv tratamentul cu PEXALIT.

Au existat raportări rare de erupții ale pielii care pot pune viața în pericol (sindromul Stevens-Johnson) asociate cu utilizarea de febuxostat, care apar inițial ca pete roșii cu aspect “de țintă” sau sub formă de pete circulare adesea cu pustule în mijlocul lor. Aceste reacții adverse pot include, de asemenea, ulcerări în gură, gât, nas, organe genitale și conjunctivă (ochi roșii și umflați). Eruptia pielii poate progresa până la apariția pustulelor pe suprafețe mari sau descuamarea pielii.

Dacă ați făcut sindrom Stevens-Johnson în urma utilizării febuxostat, nu mai puteți utiliza niciodată PEXALIT. Dacă prezentați o erupție la nivelul pielii sau aceste simptome la nivelul pielii consultați imediat un medic și spuneți-i că luați acest medicament.

Dacă aveți acum o criză de gută (instalare bruscă a durerii severe, sensibilității, înroșirii, căldurii și umflării unei articulații), așteptați să treacă criza de gută înainte de a începe tratamentul cu PEXALIT.

La unele persoane, crizele de gută pot izbucni la începerea tratamentului cu anumite medicamente care controlează concentrația de acid uric. Episoadele acute nu apar la toată lumea, însă este posibil să aveți un episod acut chiar dacă luați PEXALIT și mai ales în primele săptămâni sau luni de tratament. Este important să continuați să luați PEXALIT chiar dacă aveți un episod acut, deoarece PEXALIT continuă să lucreze pentru a reduce concentrația de acid uric. În timp, crizele de gută vor apărea mai rar și vor fi mai puțin dureroase, dacă veți continua să luați zilnic PEXALIT.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie adesea alte medicamente, dacă sunt necesare, care să ajute la prevenirea sau tratamentul simptomelor episoadelor acute (cum sunt durerea și umflarea unei articulații).

La pacienții cu valori foarte crescute de urați (de exemplu, la cei aflați în tratament chimioterapic pentru cancer), tratamentul cu medicamente care scad valorile acidul uric ar putea duce la acumularea de xantină în tractul urinar, cu posibile apariții de pietre.

Medicul dumneavoastră vă poate cere să efectuați analize de sânge pentru a verifica dacă ficatul vă funcționează normal.

Copii și adolescenți

Nu utilizați acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite la această grupă de vârstă.

PEXALIT împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, este important să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente care conțin oricare dintre următoarele substanțe, deoarece acestea pot interacționa cu PEXALIT, iar medicul dumneavoastră ar putea dori să analizeze măsurile necesare:

- Mercaptopurină (utilizată pentru tratamentul cancerului)
- Azatioprină (utilizată pentru reducerea răspunsului imunitar)
- Teofilină (utilizată pentru tratamentul astmului bronșic)

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu se cunoaște dacă PEXALIT poate fi nociv pentru făt. PEXALIT nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Nu se cunoaște dacă PEXALIT poate trece în laptele matern. Nu trebuie să utilizați PEXALIT dacă alăptați sau dacă intenționați să alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este necesară atenție deoarece este posibil să prezentați amețelă, somnolență, vedere încetșată și amorțelă sau senzație de furnicătură în timpul tratamentului și nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă sunteți afectat.

PEXALIT conține lactoză

Comprimatele de PEXALIT conțin lactoză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați PEXALIT

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Doza uzuală este de un comprimat pe zi. Pe partea din spate a blisterului sunt înscrise zilele săptămânii pentru a vă ajuta să verificați dacă ați luat o doză în fiecare zi.
- Comprimatele trebuie înghițite și pot fi administrate cu sau fără alimente.

Gută

PEXALIT este disponibil sub formă de comprimate **fie** de 80 mg **fie** de 120 mg. Medicul dumneavoastră vă va prescrie concentrația cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Continuați să luați PEXALIT zilnic, chiar dacă nu aveți un episod acut de gută sau o criză.

Dacă luați mai mult PEXALIT decât trebuie

În cazul unui supradozaj accidental, întrebați-l pe medicul dumneavoastră ce trebuie să faceți sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați PEXALIT

Dacă uitați să luați o doză de PEXALIT, luați-o imediat ce vă amintiți, exceptând situația în care este aproape timpul să luați doza următoare, caz în care nu mai luați doza uitată și luați-o pe următoarea, la ora normală. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați PEXALIT

Nu încetați să luați PEXALIT fără recomandarea medicului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă încetați să luați PEXALIT, concentrația de acid uric poate începe să crească, iar simptomele dumneavoastră se pot agrava, datorită formării de cristale noi de urați în și în jurul articulațiilor și rinichilor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea acestui medicament și contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat departament de urgențe al unui spital dacă apar următoarele reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți) deoarece poate urma o reacție alergică severă:

- reacții anafilactice, hipersensibilitate la medicament (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”)
- erupții pe piele care pun viața în pericol caracterizate prin formare de vezicule și descuamarea pielii și suprafețele cavităților corpului, de exemplu mucoasa gurii și mucoasa genitală, ulcerații dureroase la nivelul gurii și/sau zonelor genitale, însoțite de febră, durere în gât și oboseală (sindromul Stevens- Johnson/ necroliză epidermică toxică), sau prin mărirea ganglionilor limfatici, hepatomegalie, hepatită (până la insuficiență hepatică), creșterea numărului globulelor albe din sânge (reacție medicamentoasă asociată cu eozinofilie și simptome sistemice) (vezi pct. 2)
- erupții generalizate pe piele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- rezultate anormale ale testelor ficatului
- diaree
- durere de cap
- erupții trecătoare pe piele (incluzând variate tipuri de erupții, vedeți mai jos la punctul „mai puțin frecvente” și „rare”)
- greață
- agravarea simptomelor gutei
- umflarea localizată ca urmare a acumulării de lichid în țesuturi (edeme).

Alte reacții adverse nemenționate anterior sunt enumerate mai jos:

Reacții adverse mai puțin frecvente (care pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

- scăderea poftei de mâncare, modificări ale concentrațiilor de zahăr din sânge (diabet zaharat), un simptom putând fi setea excesivă, creșterea concentrației de grăsimi din sânge, greșterea greutateii corporale
- pierderea apetitului sexual
- dificultăți la adormire, somnolență
- amețelă, amorțeală sau senzație de furnicături, alterarea sau reducerea simțurilor (hipoestezie, hemipareză sau parestezie), alterarea sau reducerea simțului gustului (hiposmie)
- modificări ale traseului ECG, bătăi neregulate sau rapide ale inimii, perceperea bătăilor inimii (palpitații)
- bufeuri sau îmbujorare (de exemplu înroșirea feței sau a gâtului), creșterea tensiunii arteriale, sângerare (hemoragie, întâlnită numai la pacienții care au făcut chimioterapie pentru boli ale sângelui)
- tuse, scurtarea respirației, disconfort sau durere în piept, inflamația mucoasei nazale și/sau gâtului (infecția tractului respirator superior), bronșită
- uscăciunea gurii, durere/disconfort abdominal sau gaze, arsuri/indigestie, constipație, scaun mai frecvent, vărsături, disconfort gastric
- mâncărimi, urticarie, inflamație a pielii, modificări de culoare ale pielii, pete mici, roșii sau violet pe piele, pete mici, plate, roșii pe piele, zonă plată, roșie pe piele care este acoperită cu mici umflături confluențe, erupții cutanate, zone de roșeață și pete pe piele, alte tipuri de probleme la nivelul pielii

- crampe musculare, slăbiciune musculară, durere în mușchi/articulații, bursită sau artrită (inflamație a articulațiilor, însoțită de regulă de durere, umflare și/sau rigiditate), durere în extremități, durere de spate, spasme musculare
- prezența sângelui în urină, urinare anormal de frecventă, valori anormale ale analizelor de urină (concentrație crescută a proteinelor din urină), o reducere a capacității rinichilor de a funcționa corespunzător
- oboseală, umflătură localizată datorată retenției de lichide în țesuturi (edem), durere în piept, disconfort în piept
- pietre la nivelul veziculei biliare sau ductului biliar (colecistiază)
- creșterea concentrației hormonilor de stimulare tiroidiană (TSH)
- modificări de ordin biochimic ale sângelui sau ale numărului de celule din sânge sau trombocite (valori anormale ale analizelor de sânge)
- pietre la rinichi
- dificultăți ale erecției.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- leziuni la nivelul mușchilor, o afecțiune care, în cazuri rare, poate fi gravă. Aceasta poate provoca probleme la nivelul mușchilor și, în special, în cazul în care, în același timp, vă simțiți rău sau aveți temperatură ridicată, aceasta poate fi cauzată de leziune anormală la nivelul mușchilor. Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți dureri la nivelul mușchilor, sensibilitate sau slăbiciune.
- umflare severă a straturilor profunde ale pielii, mai ales în jurul buzelor, ochilor, organelor genitale, mâinilor, picioarelor sau limbii, cu posibilă instalare bruscă a respirației dificile
- febră ridicată în combinație cu erupții pe piele asemănătoare celor din rujeolă, mărirea ganglionilor limfatici, mărirea ficatului, hepatită (până la insuficiență hepatică), creșterea numărului de globule albe din sânge (leucocitoză cu sau fără eozinofilie)
- înroșirea pielii (eritem), erupții la nivelul pielii de diferite tipuri (de exemplu asociate cu mâncărime, cu pete albe, cu vezicule, cu pustule care conțin puroi, erupții pe piele datorate rujeolei), eritem pe suprafață mare, necroză și detașare buloasă a epidermei și a mucoaselor care duce la exfoliere și posibil sepsis (sindrom Stevens-Johnson / necroliză epidermică toxică)
- nervozitate
- senzație de sete
- zgomote în urechi
- vedere încețoșată, modificări ale vederii
- căderea părului
- ulceratii ale mucoasei gurii
- inflamația pancreasului: simptome frecvente sunt durere abdominală, greață și vărsături
- transpirații abundente
- modificări ale greutății corporale (creștere/scădere), creșterea poftei de mâncare, pierderea fără control a poftei de mâncare (anorexie)
- slăbiciune musculară și/sau articulară
- scăderea anormală a celulelor sanguine (celule albe sau roșii sau trombocite)
- nevoia urgentă de a urina
- modificări sau reduceri ale cantității de urină din cauza inflamației rinichilor (nefrita tubulointerstițială)
- inflamația ficatului (hepatită)
- îngălbenirea pielii (icter)
- leziuni ale ficatului
- creșterea valorilor de creatinfosfokinază în sânge (un indicator al leziunilor musculare).

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PEXALIT

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PEXALIT

- Substanța activă este febuxostat.
PEXALIT 80 mg comprimate filmate: Fiecare comprimat conține febuxostat 80 mg (sub formă de febuxostat hemihidrat).
PEXALIT 120 mg comprimate filmate: Fiecare comprimat conține febuxostat 120 mg (sub formă de febuxostat hemihidrat).
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină PH 101, celuloză microcristalină PH 102, hidroxipropilceluloză, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.
Filmul comprimatului: alcool polivinilic, talc, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350 (E1521), copolimer acid metacrilic-etil acrilat (1:1) (tip A), oxid galben de fer (E172), hidrogenocarbonat de sodiu.

Cum arată PEXALIT și conținutul ambalajului

PEXALIT 80 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimate filmate în formă de capsulă, de culoare galben pal până la galben, marcate cu „80” pe o față și netede pe cealaltă față și cu dimensiuni de 16,5 mm x 7 mm ± 5%.

PEXALIT 120 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimate filmate în formă de capsulă, de culoare galben pal până la galben, marcate cu „120” pe o față și netede pe cealaltă față și cu dimensiuni de 18,5 mm x 9 mm ± 5%.

PEXALIT 80 mg și 120 mg comprimate filmate sunt ambalate în blistere Al/OPA-Al-PVC sau Al/PVC-PE-PVdC.

PEXALIT 80 mg și 120 mg sunt disponibile în cutii conținând 7, 14, 28, 30, 42, 56, 80 și 84 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories România SRL
Str. Nicolae Caramfil, Nr. 71-73, Etaj 5, Spațiul 10
Sector 1, București
România

Fabricantul

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area,
Larisa, 41004
Grecia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania: Febuxostat beta 80 mg; 120 mg Filmtabletten
Marea Britanie: Febuxostat Dr. Reddy's 80 mg; 120 mg film-coated tablets
România: Pexalit 80 mg; 120 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2018.