**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Febuxostat Zentiva 80 mg plėvele dengtos tabletės**

**Febuxostat Zentiva 120 mg plėvele dengtos tabletės**

Febuksostatas

##  Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Febuxostat Zentiva ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Febuxostat Zentiva

3. Kaip vartoti Febuxostat Zentiva

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Febuxostat Zentiva

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### 1. Kas yra Febuxostat Zentiva ir kam jis vartojamas

Febuxostat Zentiva tablečių sudėtyje yra veikliosios medžiagos febuksostato; jomis gydoma podagra, kuria sergant organizme susidaro per daug cheminės medžiagos, vadinamos šlapimo rūgštimi (uratu). Kai kuriems žmonėms šlapimo rūgšties kraujyje gali susikaupti tiek daug, kad ji negali išlikti tirpi. Tokiu atveju sąnarių srityje ir inkstuose gali susiformuoti uratų kristalai. Dėl šių kristalų gali kilti ūmus, stiprus skausmas, sąnarys gali parausti, tapti įkaitęs ir patinti (tai vadinama podagros priepuoliu). Jeigu būsena negydoma, sąnariuose ir aplink juos gali susidaryti didesnės nuosėdos, vadinamieji podagriniai mazgeliai. Šie mazgeliai gali pažeisti sąnarius ir kaulus.

Febuxostat Zentiva mažina šlapimo rūgšties kiekį. Febuxostat Zentiva vartojimas kartą per parą palaiko mažą šlapimo rūgšties kiekį, kristalų susidarymas sustoja ir ilgainiui simptomai susilpnėja. Jeigu ilgą laiką palaikomas pakankamai mažas šlapimo rūgšties kiekis, gali sumažėti ir podagriniai mazgeliai.

Febuxostat Zentiva 120 mg tabletės taip pat vartojamos pernelyg didelės šlapimo rūgšties koncentracijos kraujyje, kuri gali susidaryti, kai piktybinės kraujo ligos pradedamos gydyti chemoterapiniais vaistais, gydymui ir profilaktikai.

Taikant chemoterapiją, sunaikinamos vėžio ląstelės ir atitinkamai padidėja šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje, nebent užkertamas kelias šlapimo rūgšties susidarymui.

Febuxostat Zentiva skirtas suaugusiesiems.

### 2. Kas žinotina prieš vartojant Febuxostat Zentiva

**Febuxostat Zentiva vartoti negalima:**

 jeigu yra alergija febuksostatui arba bet kuriai pagalbinei šių tablečių medžiaga (jos išvardytos 6 skyriuje).

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Febuxostat Zentiva:

* jeigu yra arba yra buvęs širdies nepakankamumas, širdies problemų arba insultas;
* jeigu sergate arba sirgote inkstų liga ir (arba) buvo sunki alerginė reakcija vartojant alopurinolį (vaistą podagros gydymui);
* jeigu sergate arba sirgote kepenų liga arba buvo nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rezultatai;
* jeigu Jums taikomas gydymas nuo padidėjusio šlapimo rūgšties kiekio, kurį sukėlė *Lesch-Nyhan* sindromas (reta paveldima būklė, kurios metu būna per daug šlapimo rūgšties kraujyje);
* jeigu yra skydliaukės problemų.

Jeigu Jums atsirastų alerginių reakcijų vartojant Febuxostat Zentiva, nutraukite šio vaisto vartojimą (žr. 4 skyrių). Alerginių reakcijų požymiai gali būti:

* išbėrimas, įskaitant sunkias jo formas (pvz., pūslės, mazgai, išbėrimas su atsisluoksniavimu), niežulys;
* galūnių arba veido patinimas;
* pasunkėjęs kvėpavimas;
* karščiavimas su padidėjusiais limfmazgiais;
* sunkios, gyvybei pavojingos alerginės reakcijos su kvėpavimo ir širdies sustojimu.

Jūsų gydytojas gali nurodyti visam laikui nutraukti Febuxostat Zentiva vartojimą.

Pasitaikė retų pranešimų, kad vartojant febuksostato buvo gyvybei pavojingų odos išbėrimų (Stivenso Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas), kurie iš pradžių atrodė kaip ant liemens susidarančios rausvos odos dėmės arba apskriti lopai dažnai su pūslele viduryje. Taip pat gali būti opelės burnoje, ryklėje, nosyje, ant lyties organų ir akių junginėje (raudonos ir pabrinkusios akys). Bėrimas gali plisti susidarant pūslėms arba odos lupimuisi.

Jeigu Jums atsirado Stivenso-Džonsono sindromas vartojant febuksostatą, niekada daugiau Febuxostat Zentiva nevartokite. Jeigu atsirado išbėrimas ar išvardyti odos pakitimai, nedelsiant kreipkitės į gydytoją ir pasakykite jam, kad vartojate šį vaistą.

Jeigu Jus ištiko podagros priepuolis (ūmus, stiprus skausmas, sąnarys paraudęs, įkaitęs ir ištinęs), prieš pradėdami gydytis Febuxostat Zentiva, palaukite, kol priepuolis liausis.

Kai kuriems žmonėms podagros priepuoliai paūmėja pradėjus vartoti vaistus, kontroliuojančius šlapimo rūgšties kiekį. Priepuoliai ištinka ne visus, tačiau priepuolių galite patirti net ir gydymosi Febuxostat Zentiva metu, ypač pirmosiomis gydymo savaitėmis arba mėnesiais. Labai svarbu toliau vartoti Febuxostat Zentiva, net jeigu ir patiriate priepuolį, nes Febuxostat Zentiva toliau mažina šlapimo rūgšties kiekį. Jeigu vartosite Febuxostat Zentiva kasdien, ilgainiui podagros priepuoliai retės ir taps mažiau skausmingi.

Prireikus, gydytojas dažnai skirs kitų vaistų, padėsiančių palengvinti priepuolių simptomus (sąnario skausmą ir patinimą).

Pacientams, kurių uratų koncentracija yra labai didelė (pvz., pacientams gydomiems chemoterapija nuo vėžio), dėl gydymo šlapimo rūgšties koncentraciją mažinančiais vaistais, šlapimo takuose gali susidaryti ksantino nuosėdos, galimai ir akmenys, nors tokių reiškinių Febuxostat Zentiva gydytiems pacientams naviko lizės sindromo tyrime nebuvo nustatyta.

Jūsų gydytojas gali Jūsų paprašyti atlikti kraujo tyrimus, kad įsitikintų, jog kepenys dirba normaliai.

**Vaikams ir paaugliams**

Neduokite šio vaisto jaunesniems kaip 18 metų vaikams, nes jo saugumas ir veiksmingumas neištirtas.

## Kiti vaistai ir Febuxostat Zentiva

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, įskaitant įsigytus be recepto, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra bet kuri iš toliau išvardytų medžiagų, nes jos gali sąveikauti su Febuxostat Zentiva ir gydytojas gali nuspręsti, kad reikia imtis tam tikrų priemonių. Pasakykite gydytojui ar vaistininkui, jei vartojate:

* merkaptopuriną (vėžiui gydyti);
* azatriopriną (imuniniamatsakuislopinti)
* teofiliną (astmai gydyti).

## Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėra žinoma, ar febuksostatas gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Febuxostat Zentiva negalima vartoti nėštumo metu. Nėra žinoma, ar febuksostatas išsiskiria į moters pieną. Nevartokite Febuxostat Zentiva, jei žindote kūdikį ar planuojate tai daryti.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

## Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Turite žinoti, kad vaisto vartojimo metu galite jausti svaigulį, mieguistumą ir sąstingį arba dilgčiojimą, neryškų matymą. Jeigu jaučiate šį poveikį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

## Febuxostat Zentiva sudėtyje yra laktozės ir natrio

Febuxostat Zentiva tabletėse yra laktozės (cukraus rūšis). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

### 3. Kaip vartoti Febuxostat Zentiva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

* Įprastinė dozė yra viena tabletė kartą per parą. Kitoje lizdinės plokštelės pusėje sužymėtos savaitės dienos. Tai padės patikrinti, ar suvartojote atitinkamai dienai skirtą tabletę.
* Tabletės vartojamos per burną, jas galima gerti valgio metu ar nevalgius.
* Vagelė Febuxostat Zentiva 120 mg tabletės skirta tik tabletei perlaužti, jeigu ją visą būtų sunku nuryti.

*Podagra*

Febuxostat Zentiva tiekiamas 80 mg arba 120 mg tabletėmis. Gydytojas skyrė Jums tinkamiausio stiprumo tabletes.

Toliau vartokite Febuxostat Zentiva kasdien, net jeigu nepatiriate podagros paūmėjimo arba priepuolio.

*Didelės šlapimo rūgšties koncentracijos profilaktika ir gydymas pacientams, kuriems taikoma chemoterapija nuo vėžio*

Febuxostat Zentiva tiekiamas 120 mg tabletėmis.

Pradėkite gerti Febuxostat Zentiva tabletes 2 dienas prieš chemoterapijos pradžią ir tęskite vartojimą pagal Jūsų gydytojo nurodymus. Dažniausiai gydymas yra trumpalaikis.

 **Ką daryti pavartojus per didelę Febuxostat Zentiva dozę?**

Jeigu atsitiktinai pavartojote vaisto daugiau, nei reikia, klauskite gydytojo, ką turėtumėte daryti, arba kreipkitės į artimiausią skubios pagalbos skyrių.

## Pamiršus pavartoti Febuxostat Zentiva

Jeigu pamiršote išgerti Febuxostat Zentiva dozę, išgerkite iš karto prisiminę, nebent jau laikas vartoti kitą dozę. Tokiu atveju tiesiog praleiskite pamirštąją dozę ir suvartokite kitą dozę įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

## Nustojus vartoti Febuxostat Zentiva

Nenustokite vartoti Febuxostat Zentiva be gydytojo nurodymo, net jeigu pasijutote geriau. Jeigu nustosite vartoti Febuxostat Zentiva, šlapimo rūgšties kiekis gali pradėti didėti ir Jūsų simptomai pasunkės dėl susiformavusių naujų uratų kristalų Jūsų sąnariuose ir šalia jų bei bei inkstuose.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausią skubios pagalbos skyrių, jeigu atsirastų retas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 1000 pacientų) šalutinis poveikis, nes gali būti sunkių alerginių reakcijų:

* anafilaksinė reakcija, padidėjęs jautrumas vaistams (žr. taip pat 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* gyvybei pavojingas pūslelinis išbėrimas odoje ir kūno ertmių paviršiuje (burnos ir lyties organų gleivinių pažeidimai), skausmingų opų burnoje ir (arba) lyties organų srityje susidarymas, atsiradęs karščiavimas, gerklės skausmas ir nuovargis (Stivenso-Džonsono sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė), arba padidėję limfmazgiai, kepenų padidėjimas, hepatitas (iki kepenų nepakankamumo), baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus padidėjimas (reakcija į vaistą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais - DRESS) (žr. 2 skyrių); -
* visame kūne išplitęs odos išbėrimas.

**Dažnas šalutinis poveikis** (pasireiškia rečiau nei 1 iš 10 pacientų):

* nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rezultatai;
* viduriavimas;
* galvos skausmas;
* išbėrimas (įskaitant įvairius išbėrimus; žr. žemiau aprašytuose skirsniuose „Nedažnas” ir „Retas”);
* pykinimas;
* podagros simptomų sustiprėjimas;
* vietinis patinimas dėl skysčių susilaikymo audiniuose (edema).

Kiti šalutiniai poveikiai nepaminėti pirmiau išvardyti toliau.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (pasireiškia rečiau nei 1 iš 100 pacientų):

* sumažėjęs apetitas, cukraus kiekio kraujyje pokyčiai (diabetas), kurių požymis gali būti sustiprėjęs troškulys, padidėjęs riebalų kiekis kraujyje, svorio padidėjimas;
* lytinio potraukio praradimas;
* miego sutrikimai, mieguistumas;
* svaigulys, sąstingis arba dilgčiojimas, jutimo susilpnėjimas arba pakitimas (hipestezija,

hemiparezė arba parestezija), pakitęs skonio pojūtis, susilpnėjusi uoslė (hiposmija);

* nenormalūs širdies veiklos rodmenys EKG, nereguliarus arba dažnas širdies ritmas, širdies plakimo jutimas (palpitacija);
* karščio pylimas arba kaitimas (pvz., veido arba sprando paraudimas), kraujospūdžio padidėjimas, kraujavimas (hemoragijos, kurios pasitaiko tik kraujo ligomis sergantiems ir chemoterapija gydomiems pacientams dėl šių ligų);
* kosulys, dusulys, nemalonus jausmas arba skausmas krūtinėje, nosies ir (arba) ryklės uždegimas (viršutinių kvėpavimo takų infekcija), bronchitas;
* burnos džiūvimas, pilvo skausmas arba nemalonus jausmas pilve arba pilvo pūtimas, rėmuo arba virškinimo sutrikimai, vidurių užkietėjimas, padažnėjęs tuštinimasis, vėmimas, nemalonus jutimas skrandyje;
* niežėjimas, dilgėlinė, odos uždegimas, odos spalvos pakitimai, mažos raudonos arba purpurinės dėmelės odoje, plokščios raudonos dėmės odoje, plokščias raudonas odos plotas su smulkiais susiliejančiais guzais, išbėrimas, paraudimo plotai ir dėmės odoje, kitos odos būklės;
* raumenų mėšlungis, raumenų silpnumas, raumenų arba sąnarių skausmas ar gėlimas, bursitas arba artritas (sąnarių uždegimas, dažnai pasireiškiantis skausmu, tinimu ir (arba) sustingimu), skausmas galūnėse, nugaros skausmas, raumenų spazmas;
* kraujas šlapime, nenormaliai dažnas šlapinimasis, nenormalūs šlapimo tyrimo rezultatai

(padidėjęs baltymų kiekis šlapime), susilpnėjusi inkstų funkcija;

* nuovargis, skausmas arba nemalonus pojūtis krūtinėje;
* tulžies pūslės arba latakų akmenligė;
* padidėjęs skydliaukės funkciją stimuliuojančio hormono kiekis kraujyje (TSH);
* kraujo cheminių rodmenų arba kraujo ląstelių, trombocitų kiekio pokyčiai (nenormalūs kraujo tyrimo rezultatai);
* inkstų akmenligė;
* sutrikusi erekcija.

**Retas** **šalutinis poveikis** (pasireiškia rečiau nei 1 iš 1 000 pacientų):

* raumenų pažeidimas – būklė, kuri retais atvejais gali būti sunki. Tai gali sukelti raumenų sutrikimus, ypač, jeigu tuo pačiu metu jūs blogai jaučiatės ar yra aukšta temperatūra, juos gali sukelti raumenų suirimas. Nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją, jeigu jaučiate raumenų skausmą, jautrumą ar silpnumą;
* smarkus gilesnių odos sluoksnių patinimas, ypač patinimas apie lūpas, akis, lyties organuose, rankose, kojose arba liežuvyje; dėl to gali staiga pasunkėti kvėpavimas;
* stiprus karščiavimas su tymams būdingu bėrimu, padidėję limfmazgiai, kepenų padidėjimas, hepatitas (iki kepenų nepakankamumo), baltųjų kraujo kūnelių kiekio kraujyje padidėjimas (leukocitozė, su eozinofilija ar be jos);
* odos paraudimas (eritema), įvairaus pobūdžio odos bėrimai (pvz., su niežuliu, baltomis dėmėmis, pūslėmis, pūliais pripildytomis pūslėmis, odos atsisluoksniavimu, į tymus panašiu išbėrimu), išplitusi eritema, nekrozė, pūslinis odos ir gleivinės atsisluoksniavimas, sukeliantis eksfoliacinį bėrimą ir galimą sepsį (Stivenso-Džonsono sindromą arba toksinę epidermio nekrolizę);
* nervingumas;
* troškulys;
* ūžesys ausyse;
* neryškus matymas, regėjimo pokyčiai;
* plaukų nuslinkimas;
* opos burnoje;
* kasos uždegimas: dažni simptomai – pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas;
* padidėjęs prakaitavimas;
* svorio sumažėjimas, padidėjęs apetitas, apetito netekimas (anoreksija), nepasiduodantis gydymui;
* raumenų arba sąnarių sąstingis;
* mažas kraujo ląstelių (baltųjų ar raudonųjų) ar plokštelių (trombocitų) skaičius;
* potraukis skubiai šlapintis;
* šlapimo kiekio pokyčiai arba sumažėjimas dėl inkstų uždegimo (tubulointersticinis nefritas);
* kepenų uždegimas (hepatitas);
* odos pageltimas (gelta);
* kepenų pažeidimas;
* padidėjęs kreatinfosfokinazės aktyvumas kraujyje (raumenų pažeidimo rodiklis),
* staigi mirtis dėl širdies sutrikimo.

## Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Febuxostat Zentiva

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

## Febuxostat Zentiva sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra febuksostatas.

- Kiekvienoje tabletėje yra 80 mg arba 120 mg febuksostato (hemihidrato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra:

*Tabletės šerdis:* laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, hidroksipropilceliuliozė, mikronizuotas poloksameras 407, koloidinis hidratuotas silicio dioksidas, magnio stearatas.

*Tabletės plėvelė:* polivinilo alkoholis, titano dioksidas E171, polietilenglikolis / makrogolis 4000, talkas, geltonasis geležies oksidas E172.

## Febuxostat Zentiva išvaizda ir kiekis pakuotėje

Febuxostat Zentiva 80 mg yra šviesiai geltonos spalvos, apvalios formos, maždaug 11 mm skersmens plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „80“.

Febuxostat Zentiva 120 mg yra šviesiai geltonos spalvos, pailgos formos, maždaug 19 mm x 8 mm dydžio plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra vagelė.

Febuxostat Zentiva yra supakuotas į permatomas PVC / PVDC-Aliuminio lizdines plokšteles.

Febuxostat Zentiva 80 mg ir 120 mg tiekiamas kartono dėžutėse, kuriose yra 14, 28, 42, 56, 84 arba 98 plėvele dengtos tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## Registruotojas ir gamintojas

### *Registruotojas*

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37, Praha 10

Čekija

### *Gamintojas*

Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida. Miralcampo 7

Poligono Industrial Miralcampo

Azuqueca De Henares

19200 Gvadalajara

Ispanija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Nyderlandai, Rumunija, Lenkija, Vengrija  | Febuxostat Laboratorios Liconsa 80/120 mg |
| Bulgarija, Čekija, Lietuva, Latvija, Estija | Febuxostat Zentiva 80/120 mg |
| Slovakija  | Febuxostát Zentiva 80/120 mg |
| Slovėnija | Febuksostat Laboratorios Liconsa 80/120 mg |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-07-07.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).