

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Arbux 80 mg compresse rivestite con film Arbux 120 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Arbux e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Arbux
3. Come prendere Arbux
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Arbux
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Arbux e a che cosa serve

Arbux contiene il principio attivo febuxostat e viene usato per trattare la gotta, una malattia associata ad un eccesso di una sostanza chimica chiamata acido urico (urato) nell'organismo. In alcune persone, la quantità di acido urico che si accumula nel sangue può diventare troppo elevata per restare in soluzione. In questo caso, si possono formare dei cristalli di urato dentro e intorno alle articolazioni e ai reni. Questi cristalli possono provocare un dolore intenso e improvviso, arrossamento, sensazione di calore e gonfiore a carico di un'articolazione (evento noto come attacco di gotta). Se non trattati, si possono formare depositi più grandi, chiamati tofi, dentro e intorno alle articolazioni. I tofi possono danneggiare le articolazioni e le ossa.

Arbux agisce riducendo i livelli di acido urico. Il mantenimento di bassi livelli di acido urico mediante l'assunzione di Arbux una volta al giorno impedisce l'accumulo dei cristalli, e nel tempo riduce i sintomi. Se si tengono bassi i livelli di acido urico per un tempo sufficientemente lungo, i tofi si possono anche riassorbire.

Arbux 120 mg viene usato anche per il trattamento e la prevenzione di elevati livelli ematici di acido urico che possono comparire in caso di chemioterapia per tumori del sangue. In corso di trattamento chemioterapico le cellule cancerose vengono distrutte e i livelli di acido urico nel sangue aumentano, a meno che non si riesca a prevenire la formazione di tale acido.

Febuxostat è per gli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Arbux

Non prenda Arbux:

- se è allergico al febuxostat o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Arbux

- se soffre o se ha sofferto di insufficienza cardiaca, problemi cardiaci o infarto
- se ha o ha avuto malattie renali e/o gravi reazioni allergiche all'allopurinolo (un farmaco usato per il trattamento della gotta)
- se ha o ha avuto malattie al fegato o anomalie dei test di funzionalità del fegato
- se ha elevati livelli di acido urico a causa della sindrome di Lesch-Nyhan (una rara condizione ereditaria nella quale vi è troppo acido urico nel sangue)
- se ha qualche problema alla tiroide

Qualora dovessero verificarsi reazioni allergiche a Arbut interrompa il trattamento con il medicinale (vedere anche paragrafo 4).

Possibili sintomi di reazioni allergiche possono essere:

- eruzione cutanea comprese le forme gravi (ad esempio vescicole, noduli, eruzione pruriginosa, eruzione cutanea esfoliativa), prurito
- gonfiore degli arti o del viso
- difficoltà nella respirazione
- febbre con ingrossamento dei linfonodi
- ma anche gravi condizioni allergiche pericolose per la vita con arresto cardiaco e circolatorio.

Il medico potrebbe decidere di interrompere definitivamente il trattamento con Arbut.

Con l'uso di febuxostat sono state riportate rare eruzioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson) che hanno messo in pericolo di vita il paziente, che sono comparse sul tronco inizialmente come macchie rossastre o macchie circolari spesso con vescicole centrali. Possono anche includere ulcere nella bocca, nella gola, nel naso, nei genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). L'eruzione può progredire a vescicole diffuse o desquamazione della pelle.

Se con l'uso di febuxostat ha sviluppato la sindrome di Stevens-Johnson, il trattamento con febuxostat non deve essere più ripreso. Se ha sviluppato un'eruzione cutanea o questi sintomi cutanei, consulti immediatamente il medico e lo informi che è in terapia con questo medicinale.

Se attualmente presenta un attacco di gotta (esordio improvviso di dolore intenso, dolorabilità, arrossamento, calore e gonfiore a carico di un'articolazione), attenda la fine dell'attacco di gotta prima di iniziare la terapia con febuxostat.

In alcune persone, gli attacchi di gotta possono riacutizzarsi all'inizio di certe terapie utilizzate per controllare i livelli dell'acido urico. Non tutte le persone presentano riacutizzazioni, ma lei potrebbe manifestare una riacutizzazione anche assumendo febuxostat, specialmente durante le prime settimane o mesi di terapia. È importante che lei continui a prendere febuxostat anche in presenza di una riacutizzazione, poiché febuxostat continua ad agire per abbassare il livello del suo acido urico. Se continua a prendere febuxostat tutti i giorni, con il passare del tempo le riacutizzazioni si verificheranno meno frequentemente e saranno sempre meno dolorose.

Spesso il medico le prescriverà altri medicinali, se necessario, per aiutare a prevenire o a trattare i sintomi delle riacutizzazioni (quali il dolore e il gonfiore a carico di un'articolazione).

Nei pazienti con livelli di urati molto alti (ad esempio pazienti in chemioterapia), il trattamento con farmaci che abbassano i livelli di acido urico potrebbe causare l'accumulo di xantina nelle vie urinarie con possibile formazione di calcoli, anche se questo non è stato osservato in pazienti trattati con febuxostat per la Sindrome da Lisi Tumorale.

Il medico le può prescrivere degli esami del sangue per controllare che il suo fegato funzioni in maniera normale.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini al di sotto dei 18 anni perché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite.

Altri medicinali e Arbux

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli non soggetti a prescrizione medica.

È molto importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo un medicinale che contiene qualcuna delle seguenti sostanze, poiché queste possono interagire con Arbux e il medico potrebbe voler prendere in considerazione le opportune misure:

- Mercaptopurina (usata per trattare il cancro)
- Azatioprina (usata per ridurre la risposta immunitaria)
- Teofillina (usata per trattare l'asma)

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se febuxostat possa danneggiare il feto. Febuxostat non deve essere usato durante la gravidanza. Non è noto se febuxostat passa nel latte materno umano. Non usi febuxostat se sta allattando al seno o se ha intenzione di farlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sia consapevole del fatto che potrebbe avvertire capogiri, sonnolenza, visione offuscata e intorpidimento o formicolio durante il trattamento e, se in presenza di questi sintomi, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Arbux contiene lattosio e sodio

Questo medicinale contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Arbux contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Arbux

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- La dose abituale è di una compressa al giorno.
- Le compresse devono essere prese per bocca. Si possono prendere vicino o lontano dai pasti.

Iperuricemia cronica con deposito di urato

Arbux è disponibile sotto forma di compressa da 80 mg o da 120 mg. Il medico le prescriverà il dosaggio più adatto.

Continui a prendere Arbux ogni giorno, anche in assenza di riacutizzazioni o di un attacco di gotta.

Prevenzione e trattamento di elevati livelli di acido urico in pazienti in trattamento chemioterapico

Arbux è disponibile in compresse da 120 mg.

Cominci a prendere Arbux due giorni prima la chemioterapia e continui a prenderlo secondo il consiglio del suo medico. Solitamente l'utilizzo ha breve durata.

Se prende più Arbux di quanto deve

In caso di sovradosaggio accidentale, si rivolga al medico per sapere cosa fare o contatti il Pronto Soccorso più vicino.

Se dimentica di prendere Arbux

Se dimentica di prendere una dose di Arbux, la prenda appena se ne ricorda, a meno che non sia già quasi il momento di prendere la dose successiva. In tale caso salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva nel momento previsto. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Arbux

Non interrompa il trattamento con Arbux senza il consenso del medico, anche se si sente meglio. Se interrompe il trattamento con Arbux, i suoi livelli di acido urico possono iniziare a salire e i suoi sintomi possono peggiorare a causa della formazione di nuovi cristalli di urato dentro e intorno alle sue articolazioni e ai suoi reni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompere il trattamento con il medicinale e contattare immediatamente il medico o andare al Pronto Soccorso più vicino se si presentano i seguenti effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000), perché potrebbe seguire una grave reazione allergica:

- reazioni anafilattiche, ipersensibilità al farmaco (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e Precauzioni")
- eruzioni cutanee potenzialmente letali caratterizzati dalla formazione di vescicole e desquamazione della pelle e delle superfici interne della cavità del corpo, ad es. bocca e genitali, ulcere dolorose nella bocca e/o zone genitali, accompagnati da febbre, mal di gola e stanchezza (sindrome di Steven-Johnson/ necrolisi epidermica tossica), o ingrossamento dei linfonodi, ingrossamento del fegato, epatite (fino a insufficienza epatica), aumento della conta dei globuli bianchi nel sangue (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici – DRESS) (vedere paragrafo 2).
- eruzione cutanea generalizzata

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) **sono:**

- anomalie nei risultati dei test di funzionalità epatica
- diarrea
- mal di testa
- eruzione cutanea (tra cui vari tipi di eruzioni cutanee, vedere sotto nei paragrafi "non comuni" e "rari")
- nausea
- aumento dei sintomi della gotta
- gonfiore localizzato dovuto a ritenzione di liquidi nei tessuti (edema)

Altri effetti indesiderati che non sono menzionati sopra sono elencati di seguito.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) **sono:**

- diminuzione dell'appetito, alterazioni dei livelli della glicemia (diabete) un sintomo del quale può essere una sete eccessiva, aumento dei livelli dei grassi nel sangue, aumento di peso
- perdita della libido (desiderio sessuale)
- difficoltà a dormire, sonnolenza
- capogiri, intorpidimento, formicolio, ridotta o alterata sensazione tattile (ipoestesia, emiparesi o parestesia), alterazione del gusto, diminuito senso dell'olfatto (iposmia)
- anomalie nei tracciati ECG, battito irregolare o accelerato, percezione del battito cardiaco (palpitazioni)

- vampate di calore o arrossamento (ad esempio arrossamento del volto o del collo), aumento della pressione arteriosa, sanguinamento (emorragia, osservata solo in pazienti che si sottopongono a chemioterapia per disturbi a carico del sangue)
- tosse, fiato corto, dolore al petto, infiammazione del passaggio nasale e/o della gola (infezione del tratto respiratorio), bronchite
- secchezza della bocca, dolore o fastidio addominale, eccesso di gas intestinale, bruciore gastrico/indigestione, stitichezza, defecazione più frequente, vomito, fastidio gastrico
- prurito, orticaria, infiammazione della pelle, alterazione del colore della pelle, piccole macchie rosse o viola sulla pelle, piccole macchie piatte rosse sulla pelle, area rossa sulla pelle coperta di piccoli rigonfiamenti confluenti, eruzioni cutanee, aree di arrossamenti e macchie sulla pelle, altri disturbi della pelle
- crampi muscolari, debolezza muscolare, dolori muscolari o a carico delle articolazioni, borsite o artrite (infiammazione delle articolazioni solitamente accompagnata da dolore, gonfiore e/o rigidità), dolore alle estremità, mal di schiena, spasmi muscolari
- sangue nelle urine, aumentata frequenza della minzione, anomalie nei risultati dei test sulle urine (aumentati livelli di proteine nelle urine), diminuzione della capacità dei reni di funzionare correttamente
- affaticamento, dolore toracico, fastidio toracico
- calcoli della cistifellea o del dotto biliare (colelitiasi)
- aumento dei livelli nel sangue dell'ormone stimolante la tiroide (TSH)
- alterazioni nei valori dei test biochimici sul sangue o della conta dei globuli rossi o delle piastrine (alterazione dei risultati delle analisi del sangue)
- calcoli renali
- difficoltà a raggiungere l'erezione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) **sono:**

- danno muscolare, una condizione che in rare occasioni può essere grave. Possono svilupparsi problemi muscolari e in particolare, se contemporaneamente non si sente bene o ha febbre alta, ciò potrebbe essere conseguenza di una rottura anomala delle cellule muscolari. Si metta immediatamente in contatto con il suo medico al manifestarsi di dolore muscolare, indolenzimento o debolezza
- marcato gonfiore degli strati più profondi della pelle, specialmente intorno alle labbra, occhi, genitali, mani, piedi o della lingua, con possibile improvvisa difficoltà a respirare
- febbre alta associata a eruzione cutanea simil morbillo, ingrossamento dei linfonodi, ingrossamento del fegato, epatite (fino a insufficienza epatica), aumento della conta dei globuli bianchi (leucocitosi, associata o meno a eosinofilia)
- arrossamento della pelle (eritema), eruzione cutanea di vario tipo (ad esempio prurito, con macchie bianche, con vescicole, con vescicole contenenti pus, con desquamazione della pelle, eruzione cutanea tipo morbillo), eritema diffuso, necrosi e distacco bolloso dell'epidermide e delle membrane mucose, con conseguente esfoliazione e possibile sepsi (sindrome di Steven-Johnson/necrolisi epidermica tossica)
- nervosismo
- sete
- ronzio nelle orecchie
- visione offuscata, cambiamento della visione
- perdita di capelli
- ulcerazione buccale
- infiammazione del pancreas: i sintomi comuni sono dolore addominale, nausea e vomito
- aumento della sudorazione
- diminuzione del peso, aumento dell'appetito, perdita incontrollata dell'appetito (anoressia)
- rigidità muscolare e/o articolare
- conta delle cellule del sangue (globuli bianchi, rossi o piastrine) anormalmente bassa
- urgenza di urinare
- cambiamenti o diminuzione della quantità di urina a causa di un'infiammazione dei reni (nefrite tubulointerstiziale)

- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento della pelle (ittero)
- danno epatico
- aumento dei livelli di creatina fosfochinasi nel sangue (indicatore di danno muscolare)
- morte cardiaca improvvisa

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Arbux

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone o sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Arbux

- Il principio attivo è febuxostat.
Arbux80 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 80,00 mg di febuxostat (come febuxostat emidrato)
Arbux 120 mg: ogni compressa rivestita con film contiene 120,00 mg di febuxostat (come febuxostat emidrato)
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
Rivestimento della compressa: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Arbux e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Arbux sono di colore giallo, biconvesse e a forma di capsula. Le compresse rivestite con film da 80 mg hanno impresso la scritta "80" su di un lato e "A275" sull'altro lato.

Le compresse rivestite con film da 120 mg hanno impresso la scritta "120" su di un lato e "A265" sull'altro lato.

Arbux è confezionato in confezioni da 28 compresse rivestite con film in blister di PVC/PVDC//Alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

I.B.N. Savio S.r.l
Via del Mare, 36
00071 Pomezia (RM)
Italia

Produttore

Actavis Ltd,
BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000
Malta

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi ut 13 Debrecen 4042
Hungary

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo
con le seguenti denominazioni:**

IT: Arbux

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Maggio 2022