

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Febuxostat Aurobindo 80 mg compresse rivestite con film Febuxostat Aurobindo 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 mai 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 Febuxostat Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Febuxostat Aurobindo
3. Come prendere Febuxostat Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Febuxostat Aurobindo
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Febuxostat Aurobindo e a cosa serve

Febuxostat Aurobindo compresse contiene il principio attivo febuxostat ed è usato per trattare la gotta, una malattia associata ad un eccesso di 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 ed improvviso, arrossamento, sensazione di calore e gonfiore a carico di un'articolazione (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.

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

Febuxostat Aurobindo 120 mg compresse 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 ed i livelli di acido urico nel sangue aumentano, a meno che non si riesca a prevenire la formazione di tale acido.

Febuxostat Aurobindo è per gli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Febuxostat Aurobindo

Non prenda Febuxostat Aurobindo:

- Se è allergico a 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 Febuxostat Aurobindo:

- Se soffre o 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 Febuxostat Aurobindo, 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 Febuxostat Aurobindo.

Con l'uso di Febuxostat Aurobindo sono state riportate rare eruzioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson) che hanno messo in pericolo di vita il paziente, 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 Aurobindo non deve essere più ripreso. Se ha sviluppato un rash 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 tumefazione a carico di un'articolazione), attenda la fine dell'attacco di gotta prima di iniziare la terapia con Febuxostat Aurobindo.

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 Aurobindo, specialmente durante le prime settimane o mesi di terapia. È importante che lei continui a prendere Febuxostat Aurobindo anche in presenza di una riacutizzazione, poiché Febuxostat Aurobindo continua ad agire per abbassare il livello dell'acido urico. Se continua a prendere Febuxostat Aurobindo 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 Aurobindo per 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 Febuxostat Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza 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 Febuxostat Aurobindo ed il medico potrebbe volere 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

Non è noto se Febuxostat Aurobindo possa danneggiare il feto. Febuxostat Aurobindo non deve essere utilizzato durante la gravidanza. Non è noto se Febuxostat Aurobindo passa nel latte materno. Non deve prendere Febuxostat Aurobindo se sta allattando al seno o se intende farlo.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Febuxostat Aurobindo contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Febuxostat Aurobindo contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film da 80 mg o 120 mg, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Febuxostat Aurobindo

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

- La dose abituale è di una compressa al giorno.
- Le compresse devono essere prese per bocca e possono essere prese con o senza cibo.

Gotta

Febuxostat Aurobindo è disponibile in compresse da 80 mg o da 120 mg. Il medico le prescriverà il dosaggio più adatto a lei.

Continui a prendere Febuxostat Aurobindo 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

Febuxostat Aurobindo è disponibile in compressa da 120 mg.

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

Se prende più Febuxostat Aurobindo di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Febuxostat Aurobindo

Se dimentica di prendere una dose di Febuxostat Aurobindo, la prenda appena se ne rende conto, 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 al momento previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Febuxostat Aurobindo

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del farmaco, 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.

Interrompa il trattamento con il medicinale e contatti immediatamente il medico o si rechi 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”);
- rash cutanei che possono mettere in pericolo la vita caratterizzati dalla formazione di vescicole e desquamazione della pelle e delle superfici interne delle cavità del corpo, ad es. bocca e genitali, ulcere dolorose nella bocca e/o zone genitali, accompagnati da febbre, mal di gola e affaticamento (Sindrome di Stevens-Johnson/ Necrolisi Epidermica Tossica), o ingrossamento dei linfonodi, ingrossamento del fegato, epatite (fino ad 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;
- rash (tra cui vari tipi di eruzioni cutanee, vedere sotto nei paragrafi “non comuni” e “rare”);
- nausea;
- aumento dei sintomi della gotta;
- gonfiore localizzato dovuto a ritenzione di liquidi nei tessuti (edema);
- capogiri;
- fiato corto;
- prurito;
- dolore ad un arto, dolori muscolari o a carico delle articolazioni;
- stanchezza.

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 di zucchero nel sangue (diabete) un sintomo del quale può essere una sete eccessiva, aumento dei livelli dei grassi nel sangue, aumento di peso;
- perdita del desiderio sessuale;
- difficoltà a dormire, sonnolenza;
- intorpidimento, formicolio, ridotta o alterata sensazione tattile (ipoestesia, emiparesi o parestesia), riduzione o alterazione del gusto (iposmia);
- anomalie nei tracciati di ECG, battito irregolare o rapido, 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 sottoposti a chemioterapia per disturbi del sangue);
- tosse, dolore al petto, infiammazione del passaggio nasale e/o della gola (infezione del tratto

- respiratorio), bronchite, infezione delle basse vie respiratorie;
- bocca secca, dolore o fastidio addominale, eccesso di gas intestinale, dolore addominale superiore, bruciore gastrico/indigestione, stitichezza, defecazione più frequente, vomito, fastidio gastrico;
- eruzione cutanea pruriginosa, 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, aumento della sudorazione, sudorazione notturna, alopecia, arrossamento della pelle (eritema), psoriasi, eczema, altri disturbi della pelle;
- crampi muscolari, debolezza muscolare, borsite o artrite (infiammazione delle articolazioni solitamente accompagnata da dolore, gonfiore e/o rigidità), dolore alle estremità, mal di schiena, spasmi muscolari, rigidità muscolare e/o articolare;
- 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, infezioni del tratto urinario;
- 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;
- ridotta attività della ghiandola tiroidea;
- visione offuscata, cambiamento nella visione;
- ronzio nelle orecchie;
- naso che cola;
- ulcerazione buccale;
- infiammazione del pancreas: sintomi comuni sono dolore addominale, nausea e vomito;
- urgenza di urinare;
- dolore;
- malessere;
- aumento dell'INR (indice della coagulabilità del sangue);
- contusioni;
- gonfiore delle labbra.

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. Contatti immediatamente il medico se si manifesta dolore muscolare, indolenzimento o debolezza;
- marcato gonfiore degli strati più profondi della pelle, specialmente intorno agli occhi, genitali, mani, piedi o della lingua, con possibile improvvisa difficoltà a respirare;
- febbre alta associata a rash cutaneo simil morbillo, ingrossamento dei linfonodi, ingrossamento del fegato, epatite (fino a insufficienza epatica), aumento della conta dei globuli bianchi (leucocitosi, associata o meno ad eosinofilia);
- eruzione cutanea in vari tipi (ad esempio con macchie bianche, con vescicole, con vescicole contenenti pus, con desquamazione della pelle, rash tipo morbillo), eritema diffuso, necrosi e distacco bolloso dell'epidermide e delle membrane mucose, con conseguente esfoliazione e possibile sepsi (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica);
- nervosismo;
- sete;
- diminuzione del peso, aumento dell'appetito, perdita incontrollata dell'appetito (anoressia);
- livello delle cellule del sangue (globuli bianchi, globuli rossi o piastrine) anormalmente basso;
- modifiche o diminuzione in quantità nelle urine a causa dell'infiammazione nei reni (nefrite tubulo-interstiziale);
- infiammazione del fegato (epatite);
- ingiallimento della pelle (ittero);
- infezione della vescica;

- danno epatico;
- aumento del livello di creatina fosfochinasi nel sangue (un indicatore di danno muscolare);
- morte cardiaca improvvisa;
- basso numero dei globuli rossi (anemia);
- depressione;
- disturbi del sonno;
- perdita del gusto;
- sensazione di bruciore;
- vertigini;
- insufficienza circolatoria;
- infezione polmonare (polmonite);
- ulcere della bocca, infiammazione della bocca;
- perforazione gastrointestinale;
- sindrome della cuffia dei rotatori;
- polimialgia reumatica;
- sensazione di calore;
- improvvisa perdita della vista a causa del blocco di un'arteria dell'occhio.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

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 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 Febuxostat Aurobindo

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Febuxostat Aurobindo

Il principio attivo è febuxostat.

Ogni compressa contiene 80 mg o 120 mg di febuxostat.

Gli altri eccipienti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (grado 101), croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina (grado 102), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Febuxostat Aurobindo e contenuto della confezione

Febuxostat Aurobindo 80 mg compresse rivestite con film

Comprese rivestite con film, da giallo chiaro a giallo, di forma ovale, biconvesse con impresso "FEB" su un lato e "80" sull'altro lato. Le dimensioni sono 14,7 mm x 8,7 mm.

Febuxostat Aurobindo 120 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film, da giallo a giallo chiaro, a forma di capsula, con impresso “FEB” su un lato e “120” sull’altro lato. Le dimensioni sono 19,2 mm x 8,7 mm.

Febuxostat Aurobindo 80 mg e 120 mg è disponibile in confezioni blister contenenti 14, 28, 30, 42, 56, 84 e 98 compresse rivestite con film.

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

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe, 102 – 21047, Saronno (VA)

Produttore

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000 - Malta

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, Amadora, 2700-487 - Portogallo

Arrow Génériques-Lyon, 26 avenue Tony Garnier, Lione, 69007 - Francia

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

Belgio:	Febuxostat AB 80 mg/120 mg filmomhulde tabletten/comprimés pélliculés/Filmtabletten
Repubblica Ceca:	Febuxostat Aurovitas
Francia:	Fébuxostat Arrow 80 mg/120 mg comprimé pelliculé
Germania:	Febuxostat PUREN 80 mg/120 mg Filmtabletten
Italia:	Febuxostat Aurobindo
Polonia:	Febuxostat Aurovitas
Portogallo:	Febuxostate Aurobindo
Romania:	Febuxostat Aurobindo 80 mg/120 mg comprimate filmate
Spagna:	Febuxostat Aurovitas 80 mg/120 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Giugno 2022.