

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA 80 mg compresse rivestite con film**
FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA 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 FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA
3. Come prendere FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA e a cosa serve

Le compresse di FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA contengono il principio attivo febuxostat e sono usate 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. Quando ciò accade, 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 (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.

FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA agisce riducendo i livelli di acido urico. Il mantenimento di bassi livelli di acido urico mediante l'assunzione di FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA 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 ZENTIVA ITALIA 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 ZENTIVA ITALIA è per gli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA

Non prenda FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA:

- 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 FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA:

- 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 problemi alla tiroide.

Qualora dovessero verificarsi reazioni allergiche ad FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA, 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 ZENTIVA ITALIA.

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 ZENTIVA ITALIA non deve essere più ripreso. Se sviluppa 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 ZENTIVA ITALIA.

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 ZENTIVA ITALIA, specialmente durante le prime settimane o mesi di terapia. E' importante che lei continui a prendere FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA anche in presenza di una riacutizzazione, poiché FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA continua ad agire per abbassare il livello del suo acido urico. Se continua a prendere FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA 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 ZENTIVA ITALIA 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 ZENTIVA ITALIA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

E' 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 ZENTIVA ITALIA 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 possa danneggiare il feto. FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA non deve essere utilizzato durante la gravidanza. Non è noto se febuxostat possa passare nel latte materno. Non deve prendere FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA 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 ZENTIVA ITALIA contiene lattosio e sodio

Le compresse di FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA contengono lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come prendere FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA

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

- La dose raccomandata è di una compressa al giorno. Il retro del blister riporta i giorni della settimana per aiutarla a controllare di aver assunto la dose ogni giorno.
- Le compresse devono essere prese per bocca. Si possono prendere vicino o lontano dai pasti.
- La linea di incisione presente in FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA 120 mg compresse serve solo per aiutarla a rompere la compressa se ha difficoltà ad ingerirla intera.

Gotta

FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA è disponibile in compresse da 80 mg o da 120 mg. Il medico le prescriverà il dosaggio più adatto.

Continui a prendere FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA 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 ZENTIVA ITALIA è disponibile in compresse da 120 mg.

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

Se prende più FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA 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 ZENTIVA ITALIA

Se dimentica di prendere una dose di FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA, 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 dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA

Non interrompa il trattamento con FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA senza il consenso del medico, anche se si sente meglio. Se interrompe il trattamento con FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA, 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 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.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e contatti immediatamente il medico o vada 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 della 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 del fegato), 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):

- anomalie nei risultati dei test di funzionalità del fegato
- diarrea
- mal di testa
- rash (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)
- capogiri
- fiato corto
- prurito
- dolore a 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):

- 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 del desiderio sessuale
- difficoltà a dormire, sonnolenza
- intorpidimento, formicolio, ridotta o alterata sensazione tattile (ipoestesia, emiparesi o parestesia), alterato senso del gusto, diminuito senso dell'olfatto (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 del sangue, sanguinamento (emorragia, osservata solo in pazienti sottoposti a chemioterapia per patologie ematiche)
- tosse, fastidio o dolore al petto, infiammazione del passaggio nasale e/o della gola (infezione del tratto respiratorio), bronchite, infezione delle basse vie respiratorie
- secchezza della bocca, 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), 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 1000):

- 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 manifesta dolore muscolare, indolenzimento o debolezza
- grave gonfiore degli strati più profondi della pelle, specialmente intorno a 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 del fegato), 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 o globuli rossi o piastrine) anormalmente basso
- modifiche o diminuzione nella quantità delle urine a causa dell'infiammazione nei reni (nefrite tubulo-interstiziale)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento della pelle (ittero)
- infezione della vescica
- danno al fegato
- 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 nell'occhio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA

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 e 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 e nei rifiuti domestici. Chieda 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 FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA

- Il principio attivo è febuxostat.
- Ogni compressa contiene 80 mg o 120 mg di febuxostat (come emiidrato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, Poloxamer 407 micronizzato, silice colloidale idrata, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: alcool polivinilico, biossido di titanio E171, glicole polietilenico / Macrogol 4000, talco, ossido di ferro giallo E172.

Descrizione dell'aspetto di FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA e contenuto della confezione

Febuxostat Zentiva Italia 80 mg sono compresse rivestite con film di forma rotonda di colore giallo pallido, di circa 11 mm di diametro, con impresso "80" su un lato.

Febuxostat Zentiva Italia 120 mg sono compresse rivestite con film di forma oblunga di colore giallo pallido, di circa 19 mm x 8 mm, con incisione su un lato.

FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA è confezionato in blister trasparenti di PVC/PVDC-alluminio.

FEBUXOSTAT ZENTIVA ITALIA è disponibile in confezioni da 14, 28, 42, 56, 84 e 98 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Via P. Paleocapa 7
20121 Milano
Italia

Produttore

Laboratorios LICONSA S.A.
Av. Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

<u>Paesi Bassi, Spagna, Germania, Francia</u>	Febuxostat Liconsa
Italia	Febuxostat Zentiva Italia
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Febuxostat

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Ottobre 2022