

Bipacksedel: Information till användaren

Febuxostat Viatris

80 mg, 120 mg filmdragerade tabletter
febuxostat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Febuxostat Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Febuxostat Viatris
3. Hur du tar Febuxostat Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Febuxostat Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Febuxostat Viatris är och vad det används för

Febuxostat Viatris tabletter innehåller den aktiva substansen febuxostat och används för att behandla gikt, som är förknippad med ett överskott i kroppen av en kemisk substans som kallas urinsyra (urat). Hos en del människor byggs mängden urinsyra upp i blodet och kan bli för hög för att fortfarande vara lösligt. När detta inträffar kan det bildas uratkristaller i och runt leder och njurar. Dessa kristaller kan orsaka plötslig, kraftig smärta, rodnad, värme och svullnad i en led (detta kallas för en giktattack). Om man inte behandlar kan större utfällningar som kallas tofi bildas i och runt leder. Dessa tofi kan skada leder och benvävnad.

Febuxostat Viatris verkar genom att sänka urinsyranivåerna. Genom att ta Febuxostat Viatris en gång varje dag hålls urinsyranivåerna låga, vilket förhindrar att det bildas kristaller, och med tiden minskar symtomen. Genom att urinsyranivåerna hålls tillräckligt låga under lång tid kan även tofus minskas.

Febuxostat Viatris 120 mg tabletter används också för att behandla och förebygga höga urinsyranivåer i blodet som kan förekomma när din cytostatikabehandling mot blodcancer inleds. Kemoterapin förstör cancercellerna och därför stiger urinsyranivåerna i blodet om inte produktionen av urinsyra förhindras.

Febuxostat Viatris används till vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du tar Febuxostat Viatris

Ta inte Febuxostat Viatris

- om du är allergisk mot febuxostat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Febuxostat Viatris:

- om du har eller har haft hjärtsvikt, hjärtproblem eller stroke
- om du har eller har haft njursjukdom och/eller en allvarlig allergisk reaktion mot allopurinol (ett läkemedel som används för behandling av gikt)
- om du har eller har haft leversjukdom eller avvikande levervärden
- om du behandlas för höga urinsyranivåer till följd av Lesch-Nyhans syndrom (ett sällsynt ärftligt tillstånd då det finns för mycket urinsyra i blodet)
- om du har sköldkörtelproblem.

Om du får en allergisk reaktion mot Febuxostat Viatris ska du sluta ta detta läkemedel (se också avsnitt 4).

Möjliga symtom på en allergisk reaktion är:

- svåra former av utslag (t.ex. blåsor, knutor, kliande- och fjällande utslag), klåda
- svullnad i ben och ansikte
- andningssvårigheter
- feber med förstörade lymfkörtlar
- men också allvarliga livshotande allergiska tillstånd med hjärt- och cirkulationsstillestånd.

Din läkare kan besluta att permanent avsluta behandlingen med Febuxostat Viatris.

Det har förekommit sällsynta rapporter om livshotande hudutslag (Stevens-Johnson syndrom) i samband med användning av febuxostat. Dessa visar sig först som rödaktiga prickar eller runda fläckar, ofta med en blåsa i mitten, på bålén. Det kan också omfatta sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögoninflammation (röda och svullna ögon). Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning.

Om du har drabbats av Stevens-Johnson syndrom när du använt Febuxostat Viatris får du aldrig använda febuxostat igen. Om du får hudutslag eller dessa hudsymtom ska du omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

Om du har en giktattack just nu (plötsligt insättande svår smärta, ömhet, rodnad, värme och svullnad i en led), vänta tills giktattacken har av klingat innan du börjar behandlingen med Febuxostat Viatris första gången.

Hos en del personer kan giktattacker blossa upp när de börjar ta vissa läkemedel som kontrollerar nivåerna av urinsyra. Alla får inte attacker, men du kan få en attack även om du tar Febuxostat Viatris, och särskilt under de första veckorna eller månaderna av behandlingen. Det är viktigt att du fortsätter att ta Febuxostat Viatris även om du får en attack, eftersom Febuxostat Viatris fortfarande verkar genom att sänka urinsyranivån. Med tiden kommer giktattackerna att inträffa mindre ofta och vara mindre smärtsamma om du fortsätter att ta Febuxostat Viatris varje dag.

Din läkare ordinerar ofta andra läkemedel, om det behövs, för att hjälpa till att förhindra eller behandla symtomen vid attacker (såsom smärta och svullnad i en led).

Behandling av patienter med mycket höga uratnivåer (t.ex. patienter som genomgår kemoterapi mot cancer) med urinsyrasänkande läkemedel kan leda till ökning av xantin i urinvägarna och eventuella stenar, även om detta inte har observerats hos patienter som behandlas med febuxostat för tumörlyssyndrom.

Din läkare kan be dig att lämna blodprover för att kontrollera att din lever fungerar normalt.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts.

Andra läkemedel och Febuxostat Viatris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel som innehåller någon av följande substanser, eftersom de kan påverka eller påverkas av Febuxostat Viatris och din läkare kan vilja överväga nödvändiga åtgärder:

- Merkaptopurin (används för att behandla cancer)
- Azatioprin (används för att minska immunsvaret)
- Teofyllin (används för att behandla astma)

Graviditet och amning

Det är inte känt om febuxostat kan skada ditt ofödda barn.

Febuxostat Viatris skall inte användas under graviditet. Det är inte känt om febuxostat utsöndras i bröstmjolk. Du skall inte använda Febuxostat Viatris om du ammar eller om du planerar att amma.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du bör vara medveten om att du kan känna yrsel, sömnhet, dimsyn och domningar eller stickningar under behandling och ska inte framföra fordon eller använda maskiner om du är påverkad.

Febuxostat Viatris innehåller laktos

Febuxostat Viatris tabletter innehåller laktos (en sorts socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Febuxostat Viatris innehåller natrium

Febuxostat Viatris innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Febuxostat Viatris

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Rekommenderad dos är en tablett dagligen. Baksidan på kalenderblisterförpackningen är märkt med veckans dagar för att hjälpa dig att kontrollera att du har tagit en dos varje dag.
- Tabletterna ska intas via munnen och kan tas med eller utan mat.

Gikt

Febuxostat Viatris finns som 80 mg tablett eller 120 mg tablett. Din läkare har ordinerat den styrka som passar dig bäst.

Fortsätt att ta Febuxostat Viatris varje dag även när du inte har någon giktattack.

Förebyggande och behandling av höga urinsyranivåer hos patienter som genomgår kemoterapi mot cancer

Febuxostat Viatris finns som 120 mg tablett.

Börja ta Febuxostat Viatris två dagar före kemoterapin och fortsätt att använda Febuxostat Viatris enligt läkarens anvisningar.

Behandlingen är vanligtvis kortvarig.

Om du har tagit för stor mängd av Febuxostat Viatris

Om du oavsiktligt har tagit en överdos, fråga din läkare vad du ska göra eller kontakta närmaste akutmottagning.

Om du har glömt att ta Febuxostat Viatris

Om du missat en dos Febuxostat Viatris, ta den så snart du kommer ihåg, om det inte nästan är dags för nästa dos. Hoppa i så fall över den glömda dosen och ta nästa dos i normal tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Febuxostat Viatris

Sluta inte att ta Febuxostat Viatris, utom på uppmaning från din läkare, även om du mår bättre. Om du slutar att ta Febuxostat Viatris kan dina urinsyranivåer börja stiga och dina symtom förvärras på grund av bildning av nya uratkristaller i och runt lederna och njurarna.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare eller närmaste akutmottagning om följande sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1000 användare) biverkningar inträffar, eftersom en allvarlig allergisk reaktion kan uppkomma:

- Svåra allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner), läkemedelsöverkänslighet (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- potentiellt livshotande hudutslag som kännetecknas av bildning av blåsor och fjällning av huden och insidan av kroppens håligheter, t ex. mun och könsorgan, smärtsamma sår i munnen och/eller områden i och omkring könsorganen, tillsammans med feber, halsont och trötthet (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys) eller genom förstörade lymfkörtlar, förstörad lever, gulsot (upp till leversvikt), förhöjda nivåer av vita blodkroppar i blodet (en reaktion på läkemedlet med eosinofili och systemiska symtom) (se avsnitt 2).

- allmänna hudutslag

Andra biverkningar som inte nämns ovan är listade nedan.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) är:

- onormala resultat från levertester
- diarré
- huvudvärk
- utslag (inkluderar olika typer av utslag, se nedan under avsnitten "mindre vanliga" och "sällsynta")
- illamående
- ökade giktsymtom
- lokal svullnad p.g.a. vätskeansamlingar i vävnaden (ödem)
- yrsel
- andfåddhet
- klåda
- smärta i ben och armar, smärta/värk i muskler/leder
- trötthet

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) är:

- minskat aptit, förändrade blodsockernivåer (diabetes) med symtom som överdriven törst, ökade blodfettnivåer, viktökning
- förlorad sexualdrift
- sömnsvårigheter, sömnighet

- domningar, stickningar, minskad eller förändrad känsel (hypoestesi, hemipares eller parestesier), förändrat smaksinne, försämrat luktsinne (hyposmi)
- onormal EKG-kurva, oregelbundna eller snabba hjärtslag, känna dina hjärtslag (palpitation)
- värmevallningar eller rodnad (t.ex. rodnad i ansikte eller på halsen), förhöjt blodtryck, blödning (endast hos patienter som får kemoterapi för blodsjukdomar)
- hosta, obehag i bröstet eller smärta, inflammation i näsa och/eller svalg (övre luftvägsinfektion), bronkit, nedre luftvägsinfektion
- muntorrhet, smärta/obehag i buken eller gaser, övre buksmärta, halsbränna/matsmältningsbesvär, förstoppning, tätare avföringar, kräkningar, magbesvär
- kliande utslag, nässelfeber, hudinflammation, missfärgning av huden, små röda eller lila prickar på huden, små platta röda fläckar på huden, platta röda hudområden som är täckt med små sammanlöpande knölar, utslag, röda hudområden och fläckar på huden, ökad svettning, nattsvettning, håravfall (alopeci), hudrodnad (erytem), psoriasis, eksem, andra typer av hudbesvär
- muskelkramp, muskelsvaghet, bursit eller artrit (inflammation i leder vanligtvis åtföljd av smärta, svullnad och/eller stelhet), ryggont, muskelspasm, muskel- och/eller ledstelhet
- blod i urinen, onormalt täta urinerings, onormala urinprov (förhöjd proteinnivå i urinen), nedsatt förmåga hos njurarna att fungera ordentligt, urinvägsinfektion
- bröstsmärta, obehag i bröstet
- stenar i gallblåsan eller i gallgångarna (kolelitis)
- förhöjda nivåer av sköldkörtelstimulerande hormon (TSH) i blodet

- förändringar i blodkemin eller i mängden blodkroppar eller blodplättar (onormala blodprovsresultat)
- njursten
- potensproblem
- minskad aktivitet i sköldkörteln, dimsyn, synförändringar
- ringningar i öronen
- rinnsnuva
- sår i munnen
- inflammation i bukspottkörteln: vanliga symtom är buksmärter, illamående och kräkningar
- akut behov av att urinera
- smärta
- sjukdomskänsla
- ökat INR
- blåmärken
- svullnad av läppar

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) är:

- muskelskada, ett tillstånd som i sällsynta fall kan vara allvarligt. Det kan orsaka muskelproblem, speciellt om du samtidigt känner dig dålig eller har hög feber eftersom det kan orsakas av en onormal muskelnedbrytning. Kontakta din läkare omedelbart om du upplever muskelsmärta, ömhet eller svaghet
- kraftig svullnad i de djupare hudlagren, speciellt runt ögon, könsorgan, händer, fötter eller tunga, eventuellt med plötslig svårighet att andas
- hög feber i kombination med mässlingsliknande hudutslag, förstörade lymfkörtlar, förstörad lever, gulsot (upp till

leversvikt), förhöjda nivåer vita blodkroppar i blodet (leukocytos, med eller utan eosinofili)

- olika typer av utslag (t.ex. utslag med vita fläckar, med blåsor, var-innehållande blåsor, fjällande hud, mässlingliknande utslag), utbredd hudrodnad (erytem), vävnadsdöd och avlossning av överhuden med blåsor och slemhinnor vilket resulterar i fjällande hud och eventuell blodförgiftning (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys)
- nervositet
- törst
- viktminskning, ökad aptit, okontrollerad aptitlöshet (anorexi)
- onormalt lågt antal blodkroppar (vita eller röda blodkroppar eller blodplättar)
- förändringar eller minskning av urin mängden p.g.a. inflammation i njurarna (tubulointerstitiell nefrit)
- inflammation i levern (hepatit)
- gulfärgad hud (gulsot)
- infektion i urinblåsan
- leverskada
- förhöjda kreatinkinasnivåer i blodet (tecken på muskelskada)
- plötslig hjärtdöd
- lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- depression
- sömnstörning
- förlust av smaksinne
- brännande känsla
- snurrade känsla (vertigo)
- cirkulationssvikt
- lunginflammation
- sår i munnen, inflammation i munnen
- perforering i mag-tarmkanalen

- rotatorcuffsyndrom
- muskelreumatism
- känna sig varm
- plötslig synförlust på grund av blockering av en artär i ögat

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Febuxostat Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Burk: Använd inom 180 dagar från första öppningstillfället.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte

längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är febuxostat.

Varje tablett innehåller 80 mg eller 120 mg febuxostat.

Tablettkärna: laktos (se avsnitt 2, "Febuxostat Viatriis innehåller laktos"), mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, hydroxipropylcellulosa, kroskarmellosnatrium, kolloidal hydratiserad kiseldioxid och kolloidal vattenfri kiseldioxid, krospovidon, talk.

Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), etylcellulosa, järnoxid gul (E172), triacetin och järnoxid svart (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Febuxostat Viatriis filmdragerade tabletter är gula, kapselformade, bikonvexa tabletter. Tabletterna om 80 mg är präglade med M på ena sidan och FX3 på andra sidan. Tabletterna om 120 mg är präglade med M på ena sidan och FX4 på andra sidan.

Febuxostat Viatriis 80 mg och 120 mg filmdragerade tabletter är tillgängliga i blisterförpackningar om 14, 28, 42 och 84 tabletter, kalenderblisterförpackningar om 28 och 84 tabletter och perforerade endosblisterförpackningar om 28 × 1 tabletter samt i flerpack om 84 filmdragerade tabletter fördelade på 2 förpackningar (42 filmdragerade tabletter i vardera).

Febuxostat Viatriis 80 mg och 120 mg filmdragerade tabletter finns i plastburkar om 28 och 84 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

Tillverkare

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Ungern

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning
om du vill veta mer om detta läkemedel:

Viatriis AB
Tfn: + 46 (0)8 630 19 00

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2024

Övriga informationskällor

Övriga informationskällor Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.