

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Febuxostat Mylan 80 mg compresse rivestite con film** **Febuxostat Mylan 120 mg compresse rivestite con film** **febuxostat**

**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 loro 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 Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Febuxostat Mylan
3. Come prendere Febuxostat Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Febuxostat Mylan
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### **1. Che cos'è Febuxostat Mylan e a cosa serve**

Le compresse di Febuxostat Mylan 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. 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 Mylan agisce riducendo i livelli di acido urico. Il mantenimento di bassi livelli di acido urico mediante l'assunzione di Febuxostat Mylan 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 Mylan 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 Mylan è per gli adulti.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Febuxostat Mylan**

##### **Non prenda Febuxostat Mylan:**

- 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 Mylan:

- Se soffre o se ha sofferto di insufficienza cardiaca, problemi cardiaci o ictus
- 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 ad Febuxostat Mylan, 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 Mylan.

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 Mylan 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 Mylan.

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

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 Mylan 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 Mylan non deve essere utilizzato durante la gravidanza. Non è noto se febuxostat passa nel latte materno. Non deve prendere Febuxostat Mylan 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 chiedi 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.

### **Contenuto di lattosio e sodio**

Le compresse di Febuxostat Mylan contengono lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

Febuxostat Mylan contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio"

## **3. Come prendere Febuxostat Mylan**

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. Il retro del blister calendario è contrassegnato con i giorni della settimana per aiutarla a verificare che ha preso una dose ogni giorno.
- Le compresse devono essere prese per bocca. Si possono prendere vicino o lontano dai pasti.

### *Gotta*

Febuxostat Mylan è disponibile sotto forma di compressa da 80 mg o da 120 mg. Il medico le avrà prescritto il dosaggio più adatta.

Continui a prendere Febuxostat Mylan 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 Mylan è disponibile in compresse da 120 mg.

Cominci a prendere Febuxostat Mylan 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 Mylan 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 Mylan**

Se dimentica di prendere una dose di Febuxostat Mylan, 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 nel momento previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Febuxostat Mylan**

Non interrompa il trattamento con Febuxostat Mylan senza il consenso del medico, anche se si sente meglio. Se interrompe il trattamento con Febuxostat Mylan, 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.

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")
- 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 epatica), aumento della conta dei globuli bianchi nel sangue (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici – DRESS) (vedere paragrafo 2).
- eruzione cutanea generalizzata

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

**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 (inclusa eruzione cutanea di varie tipologie, vedere sotto nei paragrafi "non comuni" e "rare")
- nausea
- aumento dei sintomi della gotta

- gonfiore localizzato dovuto a ritenzione di liquidi nei tessuti (edema)

**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), riduzione 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 arteriosa, sanguinamento (emorragia, osservata solo in pazienti sottoposti a chemioterapia per patologie ematiche)
- 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 (coleditiasi)
- 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 1000) 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 suo medico se si manifesta 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 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)
- arrossamento della pelle (eritema), eruzione cutanea in vari tipi (ad esempio prurito, 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
- ronzio nelle orecchie

- visione offuscata, cambiamento nella visione
- perdita di capelli
- ulcerazione buccale
- infiammazione del pancreas: 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
- livello delle cellule del sangue (globuli bianchi o globuli rossi o piastrine) anormalmente basso
- urgenza di urinare
- modifiche o diminuzione in quantità nelle urine a causa dell'infiammazione nei reni (nefrite tubulo-interstiziale)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento della pelle (ittero)
- danno epatico
- aumento del livello di creatina fosfochinasi nel sangue (un 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Febuxostat Mylan**

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

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

Per i flaconi, dopo la prima apertura, usare entro 180 giorni.

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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Febuxostat Mylan**

Il principio attivo è febuxostat.

Ogni compressa contiene 80 mg o 120 mg di febuxostat.

Gli eccipienti sono:

*Nucleo della compressa:* lattosio (vedere paragrafo 2, "Contenuto di lattosio e sodio"), cellulosa microcristallina, stearato di magnesio, idrossipropilcellulosa, croscarmellosio sodico, silice colloidale idrata e silice colloidale anidra.

*Rivestimento della compressa:* ipromellosa, titanio biossido (E171), etilcellulosa, ossido di ferro giallo (E172), triacetina e ossido di ferro nero (E172).

#### **Aspetto di Febuxostat Mylan e contenuto della confezione**

Le compresse di Febuxostat Mylan rivestite con film sono di colore giallo, a forma di capsula, biconvesse. Le compresse da 80 mg hanno impresso M su un lato e FX3 sull'altro lato. Le compresse da 120 mg hanno impresso M su un lato e FX4 sull'altro lato

Le compresse di Febuxostat Mylan da 80 mg e 120 mg rivestite con film sono disponibili in blister da 14, 28 e 84 compresse, blister calendario da 28 e 84 compresse e blister a dose unitaria perforati da 28 × 1 compresse ed in confezioni multipack da 84 compresse che comprendono 2 confezioni contenenti ciascuno 42 compresse rivestite con film.

Le compresse di Febuxostat Mylan da 80 mg e 120 mg rivestite con film sono disponibili in flaconi di plastica da 28 e 84 compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Mylan S.A.S.  
117 Allee des Parcs  
69 800 Saint Priest  
Francia

#### **Produttore**

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1  
H2900 Komárom  
Ungheria

McDermott Laboratories Limited ragione sociale Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irlanda.

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale contatti il rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

#### **България**

Майлан ЕООД  
Тел: +359 2 44 55 400

#### **Česká republika**

Mylan Healthcare CZs.r.o.  
Tel: +420 222 004 400

#### **Lietuva**

BGP Products UAB  
Tel: +370 5 205 1288

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl  
Tel: + 32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

#### **Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel: + 36 1 465 2100



**Danmark**

Mylan Denmark ApS  
Tel: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

Mylan Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel: + 372 6363 052

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 993 6410

**España**

Mylan Pharmaceuticals, S.L  
Tel: + 34 900 102 712

**France**

Mylan S.A.S  
Tel: +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 (0) 87 1694982

**Ísland**

Icepharma hf  
Tel: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

**Nederland**

Mylan BV  
Tel: +31 (0)20 426 3300

**Norge**

Mylan Healthcare Norge AS  
Tel: + 47 66 75 33 00

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 546 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 21 412 72 56

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Mylan Healthcare d.o.o  
Tel: + 386 1 23 63 180

**Slovenská republika**

Mylan s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Mylan Finland OY  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Mylan AB  
Tel: + 46 855 522 750

**United Kingdom**

Generics [UK] Ltd  
Tel: +44 1707 853000

**Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il**

**Altre fonti di informazione**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>