

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### FEBUXOSTAT TECNIGEN 80 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 o all'infermiere.
- 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 TECNIGEN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FEBUXOSTAT TECNIGEN
3. Come prendere FEBUXOSTAT TECNIGEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FEBUXOSTAT TECNIGEN
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### **1. Che cos'è FEBUXOSTAT TECNIGEN e a cosa serve**

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere FEBUXOSTAT TECNIGEN**

**Non prenda FEBUXOSTAT TECNIGEN:**

- 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, al farmacista o all'infermiere prima di prendere FEBUXOSTAT TECNIGEN:

- Se soffre o se ha sofferto di insufficienza cardiaca o di altri problemi cardiaci
- 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 TECNIGEN, 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 TECNIGEN.

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 TECNIGEN 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 TECNIGEN.

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

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 TECNIGEN 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 TECNIGEN possa danneggiare il feto. FEBUXOSTAT TECNIGEN non deve essere utilizzato durante la gravidanza. Non è noto se FEBUXOSTAT TECNIGEN passa nel latte materno. Non deve prendere FEBUXOSTAT TECNIGEN 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.

### **FEBUXOSTAT TECNIGEN contiene lattosio**

Le compresse di FEBUXOSTAT TECNIGEN contengono lattosio (un tipo di zucchero). Se sa di essere intollerante ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere FEBUXOSTAT TECNIGEN**

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 riporta i giorni della settimana per aiutarla a controllare di aver assunto la dose ogni giorno.
- Le compresse devono essere prese per bocca e si possono prendere con o senza cibo..

#### *Gotta*

FEBUXOSTAT TECNIGEN è disponibile sotto forma di compressa da 80 mg

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

La linea d'incisione non serve per la rottura della compressa.

### **Se prende più FEBUXOSTAT TECNIGEN 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 TECNIGEN**

Se dimentica di prendere una dose di FEBUXOSTAT TECNIGEN, 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 TECNIGEN**

Non interrompa il trattamento con FEBUXOSTAT TECNIGEN senza il consenso del medico, anche se si sente meglio. Se interrompe il trattamento con FEBUXOSTAT TECNIGEN, 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 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) sono:

- 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 "rare");
- 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 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 del fegato), 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 al fegato;
- aumento del livello di creatina fosfochinasi nel sangue (un indicatore di danno muscolare).

Se si 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. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### 5. Come conservare FEBUXOSTAT TECNIGEN

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sulla pellicola del blister delle compresse 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

#### contiene FEBUXOSTAT TECNIGEN

Il principio attivo è febuxostat.

Ogni compressa contiene 80 mg di febuxostat.

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:* lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, stearato di magnesio, idrossipropilcellulosa, croscarmellosio sodico, silice colloidale idrato.

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

#### Aspetto di FEBUXOSTAT TECNIGEN e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film FEBUXOSTAT TECNIGEN 80 mg sono di colore giallo pallido/giallo e a forma allungata e presentano una linea d'incisione su un lato.

FEBUXOSTAT TECNIGEN 80 mg sono confezionati in blister.

FEBUXOSTAT TECNIGEN 80 mg è disponibile in confezione da 28 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

TECNIGEN S.r.l.

Via Galileo Galilei, 40

20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttore

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2

Abrunheira, 2710-089 Sintra

Portogallo

Agenzia Italiana del Farmaco



**Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri del AEE con i seguenti nomi:**

Portogallo: Febuxostate Tecnigen

Italia: Febuxostat TecniGen

Spagna: Febuxostat TecniGen

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

Agenzia Italiana del Farmaco