

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

Febuxostat Tillomed 80 mg compresse rivestite con film

Febuxostat Tillomed 120 mg compresse rivestite con film

febuxostat  
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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Febuxostat Tillomed e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Febuxostat Tillomed
3. Come prendere Febuxostat Tillomed
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Febuxostat Tillomed
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Febuxostat Tillomed e a cosa serve**

Le compresse rivestite con film di Febuxostat Tillomed contengono il principio attivo febuxostat e sono usate per trattare la gotta, una malattia associata a 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 (evento 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 Tillomed agisce riducendo i livelli di acido urico. Il mantenimento di bassi livelli di acido urico mediante l'assunzione di febuxostat una volta al giorno impedisce l'accumulo dei cristalli, e nel tempo riduce i sintomi. Se si mantengono bassi i livelli di acido urico per un tempo sufficientemente lungo, i tofi si possono anche riassorbire.

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

Febuxostat Tillomed è indicato per gli adulti.

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

**Non prenda** Febuxostat Tillomed

- 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:

- 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 epatica.
- 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 a febuxostat, interrompa il trattamento con il medicinale (vedere anche paragrafo 4). Possibili sintomi di reazioni allergiche possono essere:

- eruzione cutanea comprese le forme gravi (ad es. vescicole, noduli, eruzione pruriginosa, eruzione cutanea esfoliativa), prurito
- gonfiore degli arti o del viso
- difficoltà respiratorie
- 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.

Con l'uso di febuxostat sono state riportate rare eruzioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson) potenzialmente letali, che sono comparse sul tronco inizialmente come macchie rossastre simili a un bersaglio o macchie circolari spesso con vescicole centrali. Possono anche includere ulcere in bocca, in gola, nel naso, dei 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 non deve essere più ripreso. Se sviluppa un'eruzione cutanea 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.

In alcune persone, gli attacchi di gotta possono riacutizzarsi all'inizio di certe terapie utilizzate per controllare i livelli di acido urico. Non tutte le persone presentano riacutizzazioni, ma lei potrebbe manifestare una riacutizzazione anche assumendo febuxostat, specialmente durante le prime settimane o mesi di terapia. È importante che lei continui a prendere febuxostat anche in presenza di una riacutizzazione, poiché febuxostat continua ad agire per abbassare il livello dell'acido urico. Se continua a prendere febuxostat 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 elevati (ad es. 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 la 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 di età inferiore a 18 anni perché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite.

### **Altri medicinali e Febuxostat Tillomed**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali, compresi i farmaci acquistabili senza prescrizione medica.

È molto importante che informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali che contengono una delle seguenti sostanze, poiché queste possono interagire con febuxostat e 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 non deve essere utilizzato durante la gravidanza. Non è noto se febuxostat passi nel latte materno. Non deve prendere febuxostat 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 e intorpidimento o formicolio durante il trattamento e, se in presenza di questi sintomi, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **Febuxostat Tillomed contiene lattosio**

Le compresse di Febuxostat Tillomed contengono lattosio (un tipo di zucchero). Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

### **Febuxostat Tillomed contiene sodio**

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

## **3. Come prendere Febuxostat Tillomed**

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

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

### *Gotta*

Febuxostat è disponibile sotto forma di compressa da 80 mg o da 120 mg. Il medico prescriverà il dosaggio più adatto per lei.

Continui a prendere febuxostat 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 Tillomed è disponibile in compresse da 120 mg.

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

### **Se prende più Febuxostat Tillomed di quanto deve**

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

### **Se dimentica di prendere Febuxostat Tillomed**

Se dimentica di prendere una dose di febuxostat, 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 Tillomed**

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

- Interrompere il trattamento con il medicinale e contattare immediatamente il medico o recarsi 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”)
  - eruzioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita caratterizzate 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 nelle zone genitali, accompagnate da febbre, mal di gola e affaticamento (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica), o ingrossamento dei linfonodi, ingrossamento del fegato, epatite (fino a 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
- Gli **effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:
  - anomalie nei risultati dei test di funzionalità epatica
  - diarrea
  - cefalea
  - eruzione cutanea (tra cui vari tipi di eruzioni cutanee, vedere sotto i paragrafi “non comuni” e “rari”)
  - 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.
- Gli **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 dell'ECG, battito cardiaco irregolare o accelerato, percezione del battito cardiaco (palpitazioni)
- vampate di calore o arrossamento (ad es. arrossamento del volto o del collo), aumento della pressione arteriosa, sanguinamento (emorragia, osservata solo in pazienti sottoposti a chemioterapia per patologie ematiche)
- tosse, respiro corto, dolore o fastidio toracico, infiammazione del passaggio nasale e/o della gola (infezione delle vie respiratorie superiori), bronchite
- secchezza della bocca, dolore/fastidio addominale o 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 da piccoli rigonfiamenti confluenti, eruzione cutanea, 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 (colelitiasi)
- aumento dei livelli dell'ormone stimolante la tiroide (TSH) nel sangue
- alterazioni dei valori dei test biochimici sul sangue o della conta dei globuli rossi o delle piastrine (anomalie nei risultati delle analisi del sangue)
- calcoli renali
- difficoltà a raggiungere l'erezione

- Gli **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. Se

manifesta dolore, sensibilità o debolezza muscolare, contatti immediatamente il medico

- marcato gonfiore degli strati più profondi della pelle, specialmente intorno alle labbra, agli occhi, dei genitali, delle mani, dei piedi o della lingua, con possibile improvvisa difficoltà a respirare
- febbre alta associata a eruzione cutanea morbilliforme, ingrossamento dei linfonodi, ingrossamento del fegato, epatite (fino a insufficienza epatica), aumento della conta dei globuli bianchi (leucocitosi, associata o meno a eosinofilia)
- arrossamento della pelle (eritema), eruzione cutanea in vari tipi (ad es. prurito, con macchie bianche, con vescicole, con vescicole contenenti pus, con desquamazione della pelle, rash morbilliforme), 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
- tintinnii nelle orecchie
- visione offuscata, alterazione della visione
- perdita di capelli
- ulcerazioni della bocca
- 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
- alterazione o diminuzione della quantità di urine a causa dell'infiammazione dei reni (nefrite tubulo-interstiziale)
- infiammazione del fegato (epatite)
- ingiallimento della cute (ittero)
- danno epatico
- aumento dei livelli 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, al farmacista o all'infermiere. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Febuxostat Tillomed

- 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 delle compresse 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. 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 Tillomed

Il principio attivo è febuxostat.

Ogni compressa contiene 80 mg o 120 mg di febuxostat (come febuxostat emiidrato).

Gli altri componenti sono:

*Nucleo della compressa:* lattosio monoidrato, amido in forma pregelatinizzata, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

*Film di rivestimento:* Opadry II giallo 85F42129 contenente: alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, macrogol, biossido di titanio (E171), talco, ossido di ferro giallo (E172).

### Descrizione dell’aspetto di Febuxostat Tillomed e contenuto della confezione

Febuxostat 80 mg compresse rivestite con film: compressa di colore da giallo pallido a giallo, ovale, rivestita con film con impresso “HP” su un lato e “242” sull’altro.

Febuxostat 12mg compresse rivestite con film: compressa di colore da giallo pallido a giallo, a forma di capsula, rivestita con film con impresso “EM 48” su un lato e liscia sull’altro.

Le compresse di Febuxostat Tillomed sono distribuite in scatole contenenti 28 e 84 compresse rivestite con film in blister chiaro in Alluminio-PVC/ACLAR.

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

Tillomed Italia S.r.l.  
viale Richard 1, Torre A  
20143, Milano  
Italia

#### Produttore

MIAS Pharma Limited



Suite 2, Stafford House, Strand Road  
Portmarnock, Co. Dublin  
Irlanda

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione:**

<b>Paese</b>	<b>Nome del prodotto</b>
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Febuxostat 80mg, 120mg Film-coated Tablets
Irlanda	Febuxostat Tillomed 80mg, 120mg Film-coated Tablets
Spagna	Febuxostat Tillomed 80 mg, 120 mg Comprimido recubierto con película EFG
Italia	Febuxostat Tillomed
Germania	Febuxostat Tillomed 80 mg, 120 mg Filmtabletten
Paesi Bassi	Febuxostat Tillomed 80 mg, 120mg filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}>