

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Abuxar 80 mg filmom obalené tablety**

#### **febuxostát**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Abuxar a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Abuxar
3. Ako užívať Abuxar
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Abuxar
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Abuxar a na čo sa používa**

Abuxar tablety obsahujú liečivo febuxostát a používajú sa na liečbu dny, ktorá je spojená s nadbytkom chemickej látky nazývanej kyselina močová (urát) v tele. U niektorých ľudí sa množstvo kyseliny močovej nahromadí v krvi a môže sa zvýšiť natoľko, že prestane byť rozpustná. Keď sa to stane, môžu sa v kĺboch a obličkách a okolo nich vytvoriť kryštáliky urátov. Tieto kryštáliky môžu spôsobiť náhlu, ostrú bolesť, začervenanie, pocit tepla a opuchnutie kĺbu (tieto príznaky sú známe ako akútny dnový záchvat). Ak sa dna nelieči, môžu sa v kĺboch a okolo nich vytvárať usadeniny, takzvané tofy (dnavé uzly). Tieto tofy môžu spôsobiť poškodenie kĺbu a kosti.

Abuxar účinkuje prostredníctvom zníženia koncentrácie kyseliny močovej. Udržiavanie nízkych koncentrácií kyseliny močovej pomocou užívania Abuxaru raz denne zastaví vytváranie kryštálikov a v dlhšom časovom období zmierňuje príznaky. Pri udržiavaní dostatočne nízkych koncentrácií kyseliny močovej počas dostatočne dlhého času sa môžu tiež zmenšiť tofy.

Abuxar je určený pre dospelých.

### **2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete Abuxar**

Neužívajte Abuxar

- ak ste alergický na febuxostát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Abuxar, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte alebo ste mali problém so zlyhávaním srdca, problémy so srdcom alebo mŕtvicu

- ak máte alebo ste mali ochorenie obličiek a/alebo závažnú alergickú reakciu na alopurinol (liek používaný na liečbu dny)
- ak máte alebo ste mali ochorenie pečene alebo výsledky testov pečeneových funkcií mimo normy
- ak ste liečený na vysoké koncentrácie kyseliny močovej v dôsledku Leschovho-Nyhanovho syndrómu (zriedkavé dedičné ochorenie, pri ktorom je hladina kyseliny močovej v krvi príliš vysoká)
- ak máte problémy so štítnou žľazou.

Ak sa u vás vyskytnú alergické reakcie na Abuxar, prestaňte užívať tento liek (pozri tiež časť 4).

Možné príznaky alergických reakcií môžu byť:

- vyrážka, vrátane závažných foriem (napr. pľuzgier, uzlíky, svrbivá, exfoliatívna vyrážka), svrbenie
- opuch končatín alebo tváre
- problémy s dýchaním
- horúčka so zväčšenými lymfatickými uzlinami
- ale aj závažné život ohrozujúce alergické stavy so zástavou srdca a zastavením obehu.

Váš lekár sa môže rozhodnúť natrvalo ukončiť liečbu Abuxarom.

S používaním Abuxaru boli zriedkavo hlásené potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky (Stevensov-Johnsonov syndróm), ktoré sa na začiatku objavili na trupe ako bodky s červeným stredom alebo kruhové škvrny často vo vnútri s pľuzgiermi. Taktiež môžu zahŕňať vredy v ústach, v hrdle, v nose, na genitáliách alebo zápal spojiviek (červené a opuchnuté oči). Vyrážka sa môže vyvinúť do rozsiahlych pľuzgierov alebo odlupovania kože.

Ak sa u vás pri užívaní Abuxaru vyvinul Stevensov-Johnsonov syndróm, nesmie sa u vás znovu začať liečba febuxostátom. Ak sa u vás objavila vyrážka alebo tieto kožné príznaky, ihneď sa poraďte s lekárom a oznámte mu, že užívate tento liek.

Ak máte v súčasnosti akútny dnový záchvat (náhly nástup ostrej bolesti, bolestivosť, začervenanie, pocit tepla a opuchnutie kĺbu), počkajte, kým akútny dnový záchvat odznie predtým, než začnete prvýkrát užívať Abuxar.

U niektorých ľudí môžu akútne dnové záchvaty prepuknúť pri začatí užívania niektorých liekov, ktoré kontrolujú koncentrácie kyseliny močovej. Záchvat neprepukne u každého pacienta, ale môže vzplanúť dokonca aj počas užívania Abuxaru, a to najmä počas prvých týždňov alebo mesiacov užívania. Je dôležité, aby ste v užívaní Abuxaru pokračovali aj počas záchvatu, pretože Abuxar naďalej pracuje na znížení kyseliny močovej. Ak budete Abuxar užívať každý deň, v dlhšom časovom období sa budú dnové záchvaty vyskytovať zriedkavejšie a budú menej bolestivé.

Ak je to potrebné, lekár vám často predpíše ďalšie lieky, ktoré pomôžu pri prevencii alebo liečbe príznakov záchvatu (ako je napríklad bolesť a opuchnutie kĺbu).

U pacientov s veľmi vysokou hladinou urátov (napr. u tých, ktorí podstupujú chemoterapiu rakovinového ochorenia), liečba liekmi znižujúcimi hladinu kyseliny močovej môže viesť ku tvorbe xantínu v močovom trakte s možnou tvorbou kameňov.

Lekár vás môže požiadať o krvné vyšetrenia, ktoré umožnia skontrolovať, či vaša pečeň alebo štítna žľaza fungujú normálne.

### **Deti a dospievajúci**

Tento liek sa nesmie podávať deťom do 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť nebola stanovená.

### **Iné lieky a Abuxar**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Obzvlášť dôležité je, aby ste oznámili svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, či užívate lieky obsahujúce ktorékoľvek z nasledujúcich látok, pretože sa môžu vzájomne ovplyvňovať s Abuxarom a váš lekár pravdepodobne vykoná potrebné opatrenia:

- Merkaptopurín (používa sa na liečbu rakovinového ochorenia)
- Azatioprín (používa sa na zníženie imunitnej odpovede)
- Teofylín (používa sa na liečbu astmy)

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Nie je známe, či môže Abuxar ublížiť vášmu nenarodenému dieťaťu. Abuxar sa nesmie užívať počas tehotenstva. Nie je známe, či Abuxar prechádza do mlieka dojčiacej matky. V prípade, že dojčíte, alebo plánujete dojčiť, nesmiete užívať Abuxar.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Uvedomte si, že počas liečby môžete pociťovať závraty, ospalosť, rozmazané videnie a pocit necitlivosti alebo mravčenia, a v prípade, že budete mať tieto príznaky, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

### **Abuxar obsahuje laktózu**

Tablety Abuxaru obsahujú laktózu (druh cukru). Ak vám bolo povedané, že neznášate niektoré cukry, poraďte sa so svojim lekárom, skôr ako začnete užívať tento liek.

### **Abuxar obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Abuxar**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Zadná časť blistrového balenia je označená dňami v týždni, aby vám to pomohlo skontrolovať, že ste užili dávku každý deň.
- Tablety je potrebné užívať ústami a môžu sa užívať s jedlom alebo bez jedla.

### Dna

Abuxar je k dispozícii ako 80 mg tableta.

Pokračujte v užívaní Abuxaru každý deň aj v prípade, že sa u vás neprejavuje akútny dnový záchvat.

### **Ak užijete viac Abuxaru, ako máte**

V prípade náhodného predávkovania sa poraďte so svojim lekárom alebo sa obráťte na najbližšie oddelenie pohotovostnej služby.

### **Ak zabudnete užiť Abuxar**

Ak vynecháte dávku Abuxaru, užite ju čo najskôr, keď si spomeniete, pokiaľ nie je blízko čas užitia ďalšej dávky. V tom prípade vynechajte zabudnutú dávku a užite ďalšiu dávku v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Abuxar**

Neprestaňte užívať Abuxar bez odporúčania od vášho lekára, dokonca ani vtedy, ak sa cítite lepšie. Ak prestanete užívať Abuxar, môžu koncentrácie kyseliny močovej začať narastať a vaše príznaky sa môžu zhoršiť vzhľadom na tvorbu nových kryštálikov urátov v kĺboch a obličkách a okolo nich.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Pri výskyte nasledujúcich zriedkavých (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 pacientov) vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekára, alebo choďte na pohotovosť, pretože môže nasledovať závažná alergická reakcia:

- anafylaktické reakcie, precitlivosť na liek (pozri tiež časť 2 “Upozornenia a opatrenia“)
- potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky charakterizované tvorbou pľuzgierov a odlupovaním kože a vnútorných povrchov telových dutín, napr. úst a genitálií, bolestivé vredy v ústach a/alebo v oblasti genitálií, ktoré sú sprevádzané horúčkou, bolesťou v hrdle a únavou (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo zväčšením lymfatických uzlín, zväčšením pečene, hepatitídou (až zlyhaním pečene), zvýšením počtu bielych krviniek v krvi (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými symptómami – DRESS, z angl. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) (pozri časť 2)
- generalizované (postihujúce celé telo) kožné vyrážky

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb) sú:

- výsledky pečeňových testov mimo normy
- hnačka
- bolesti hlavy
- vyrážka (vrátane rôznych typov vyrážky, pozrite, prosím, nižšie v časti “menej časté“ a “zriedkavé“)
- nevoľnosť
- nárast dnových príznakov
- lokalizovaný opuch spôsobený zadržiavaním tekutín v tkanivách (edém)
- závraty
- dýchavičnosť
- svrbenie
- bolesť v končatinách, bolesť v svaloch/kĺboch
- únava

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré nie sú spomenuté vyššie, sú uvedené nižšie.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb) sú:

- znížená chuť do jedla, zmena koncentrácií cukru v krvi (diabetes), ktorej príznakom môže byť nadmerný smäd, zvýšené hodnoty tukov v krvi, zvýšenie hmotnosti
- strata sexuálnej túžby
- problémy so spánkom, ospalosť
- pocit necitlivosti, mravčenie, zníženie alebo zmenenie dotykových vnemov (hypestézia, hemiparéza alebo parestézia), zmenené chuťové vnemy, znížené vnímanie čuchových podnetov (hyposmia)
- nezvyčajný záznam na EKG, nepravidelný alebo rýchly pulz, pocit búšenia srdca (palpitácia)
- návaly tepla alebo začervenanie (napríklad začervenanie tváre alebo krku), zvýšený krvný tlak, krvácanie (hemorágia, objavujúca sa iba u pacientov podstupujúcich chemoterapiu kvôli ochoreniam krvi)

- kašeľ, nepríjemný pocit alebo bolesť na hrudi, zápal nosa a/alebo hrdla (infekcia horných dýchacích ciest), zápal priedušiek, infekcia dolných dýchacích ciest
- sucho v ústach, bolesť brucha (brušné ťažkosti) alebo vetry, bolesť brucha v hornej časti, pálenie záhy (zlé trávenie), zápcha, častejšia stolica, vracanie, nepríjemný pocit v žalúdku
- svrbivá vyrážka, žihľavka, zápal kože, poruchy sfarbenia kože, malé červené alebo fialové bodky na koži, malé ploché červené škvrnky na koži, plochá červená oblasť na koži, ktorá je pokrytá malými zlievajúcimi sa hrčkami, vyrážka, začervenanie oblasti a škvrnky na koži, nadmerné potenie, nočné potenie, vypadávanie vlasov, začervenanie kože (erytém), psoriáza, ekzém, iný typ kožných ťažkostí
- svalové kŕče, svalová slabosť, burzitída alebo artritída (zápal kĺbov, ktorý je zvyčajne sprevádzaný bolesťou, opuchom a/alebo stuhnutosťou), bolesť chrbta, svalové spazmy (sťahy), stuhnutosť svalov a/alebo kĺbov
- krv v moči, neobvyklé časté močenie, výsledky testov moču mimo normu (zvýšené koncentrácie bielkovín v moči), zníženie schopnosti obličiek správne fungovať, infekcia močových ciest
- bolesť na hrudi, nepríjemný pocit na hrudi
- kamene v žľeníku alebo v žľčovodoch (cholelitiáza)
- zvýšenie hladiny hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH) v krvi
- zmeny v zložení krvi alebo v množstve krvných buniek alebo krvných doštičiek (výsledky krvných testov mimo normy)
- obličkové kamene
- problémy s erekciou
- znížená činnosť štítnej žľazy
- rozmazané videnie, zmenené videnie
- zvonenie v ušiach
- výtok z nosa
- vredy v ústach
- zápal podžalúdkovej žľazy: časté príznaky sú bolesť brucha, nevoľnosť a vracanie
- akútny pocit nutkania na močenie
- bolesť
- malátnosť
- zvýšené hodnoty INR
- kontúzia
- opuch pier

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb) sú:

- poškodenie svalov, ktoré môže byť v zriedkavých prípadoch závažné. Môže spôsobiť problémy so svalmi a najmä v tom istom čase sa môžete zle cítiť, alebo môžete mať zvýšenú teplotu, čo môže byť spôsobené neobvyklým rozpadom svalu. Ak pocítite bolesť svalov, bolestivosť alebo slabosť, kontaktujte okamžite lekára.
- závažné opuchnutie hlbokých vrstiev kože najmä očí, genitálií, rúk, nôh, jazyka, s možným náhlým sťaženým dýchaním (angioedém)
- vysoká horúčka spolu s kožnou vyrážkou podobnou osýpkam, zväčšenými lymfatickými uzlinami, zväčšením pečene, zápalom pečene (až zlyhaním pečene), zvýšeným počtom bielych krviniek v krvi (leukocytóza s alebo bez eozinofílie)
- rôzne typy vyrážky (napr. s bielymi škvrkami, s pľuzgiermi, s hnisavými pľuzgiermi, s odlupovaním kože, vyrážka podobná osýpkam), rozsiahle začervenanie, odumretie, pľuzgierovité odlučovanie pokožky a slizničných membrán, vyúsťujúce do odlupovania kože a novej sepsy (otravy krvi) (Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza)
- nervozita
- pocity smädu
- zníženie hmotnosti, zvýšenie chuti do jedla, nekontrolovaná strata chuti do jedla (anorexia)
- neobvykle nízky počet krvných buniek (bielych a červených krviniek alebo krvných doštičiek)
- zmeny alebo zníženie množstva moču v dôsledku zápalu obličiek (tubulointersticiálna nefritída)

- zápal pečene (hepatitída)
- žlté sfarbenie kože (žltáčka)
- infekcia močového mechúra
- poškodenie pečene
- zvýšenie hladiny kreatínfosfokinázy v krvi (ukazovateľ poškodenia svalov)
- náhle srdcové úmrtie
- nízky počet červených krviniek (anémia)
- depresia
- poruchy spánku
- strata vnímania chuti
- pocit pálenia
- vertigo
- zlyhanie krvného obehu
- infekcia pľúc (pneumónia)
- vriedky v ústach, zápal sliznice ústnej dutiny
- prederavenie žalúdočno-črevného traktu
- syndróm rotátorovej manžety
- reumatická bolesť viacerých svalových skupín (reumatická polymyalgia)
- pocit horúčavy
- náhla strata zraku v dôsledku upchatia tepny v oku

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Abuxar**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Abuxar obsahuje**

- Liečivo je febuxostát.

Abuxar 80 mg filmom obalené tablety: Každá tableta obsahuje 80 mg febuxostátu.

- Ďalšie zložky sú:

**Jadro tablety:** monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ kroskarmelózy, laktóza, bezvodá, koloidný oxid kremičitý bezvodý, laurylsíran sodný.

**Obal tablety:** polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521), mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172).

##### **Ako vyzerá Abuxar a obsah balenia**

Abuxar 80 mg filmom obalené tablety: Svetložltá až žltá, podlhovastá, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta, na jednej strane vtláčené číslo "80", na druhej strane hladká. Dĺžka tablety je približne 17,2 mm a šírka okolo 6,2 mm.

Abuxar 80 mg filmom obalené tablety sú dostupné v balení s obsahom 28 filmom obalených tabliet v priehľadných PVC/PCTFE/hliníkových blistroch alebo bielych PVC/PE/PVDC/hliníkových blistroch.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Chorvátska republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: Abuxar  
Chorvátska republika: Abuxar 80 mg filmom obložene tablete  
Slovenská republika: Abuxar 80 mg filmom obalené tablety  
Slovinsko: Abuxar 80 mg filmsko obložene tablete

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.**