

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Febuxostate Generis 80 mg comprimidos revestidos por película
Febuxostate Generis 120 mg comprimidos revestidos por película
febuxostate

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Febuxostate Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Febuxostate Generis
3. Como tomar Febuxostate Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Febuxostate Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Febuxostate Generis e para que é utilizado

Os comprimidos de Febuxostate Generis contêm a substância ativa febuxostate e são utilizados para tratar a gota, a qual está associada a um excesso de um composto químico chamado ácido úrico (urato) no organismo. Em algumas pessoas, a quantidade de ácido úrico acumula-se no sangue e pode tornar-se demasiado elevada para permanecer solúvel. Quando isto acontece, podem formar-se cristais de urato nas articulações e nos rins, bem como em redor dos mesmos. Estes cristais podem causar dor súbita e intensa, vermelhidão, calor e inchaço numa articulação (também conhecido por ataque de gota). Se for deixado sem tratamento, podem formar-se depósitos maiores, chamados tofos, nas articulações e em redor das mesmas. Estes tofos podem danificar as articulações e os ossos.

O Febuxostate Generis atua reduzindo os níveis de ácido úrico. Ao manter os níveis de ácido úrico baixos com a toma de Febuxostate Generis uma vez ao dia todos os dias, impede a acumulação dos cristais e, ao longo do tempo, reduz os sintomas. Ao manter os níveis de ácido úrico suficientemente baixos durante um período suficientemente prolongado pode também diminuir o tamanho dos tofos.

Febuxostate Generis 120 mg comprimidos é também usado para tratar e prevenir níveis sanguíneos elevados de ácido úrico, que podem ocorrer quando começa a receber quimioterapia para cancros no sangue.

Quando é administrada a quimioterapia, as células cancerosas são destruídas e os níveis de ácido úrico no sangue aumentam, a menos que a formação de ácido úrico seja evitada.

Febuxostate Generis é para adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Febuxostate Generis

Não tome Febuxostate Generis:

- se tem alergia ao febuxostate ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de começar a tomar Febuxostate Generis:

- Se tem, ou já teve, insuficiência cardíaca, problemas de coração ou acidente vascular cerebral
- Se tem, ou já teve, doença renal e/ou reação alérgica grave ao Alopurinol (um medicamento usado para o tratamento da Gota)
- Se tem, ou já teve, doença hepática ou anomalias nos testes de função hepática
- Se está a fazer tratamento para os níveis elevados de ácido úrico em resultado da síndrome de Lesch-Nyhan (uma doença rara hereditária em que há demasiado ácido úrico no sangue)
- Se tem problemas de tiroide.

Se tiver reações alérgicas ao Febuxostate Generis, pare de tomar este medicamento (ver também a secção 4). Possíveis sintomas de reações alérgicas podem ser:

- erupção na pele incluindo formas graves (por exemplo, vesículas, nódulos, erupção com comichão, esfoliativa), comichão
- inchaço dos membros ou face
- dificuldades em respirar
- febre com nódulos linfáticos aumentados
- mas também situações alérgicas com risco de vida com paragem cardíaca e circulatória.

O seu médico pode decidir interromper definitivamente o tratamento com Febuxostate Generis.

Verificaram-se casos raros de erupções na pele potencialmente fatais (Síndrome de Stevens-Johnson) com a utilização de Febuxostate Generis, aparecendo inicialmente como manchas avermelhadas tipo alvo ou manchas circulares frequentemente com vesícula central no tronco. Pode também incluir úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados). A erupção pode progredir para formação de vesículas ou descamação da pele generalizadas.

Se desenvolveu Síndrome de Stevens-Johnson com a utilização de febuxostate, não deve reiniciar nunca o tratamento com Febuxostate Generis. Se desenvolveu uma erupção ou estes sintomas de pele, consulte imediatamente o seu médico e informe-o que está a tomar este medicamento.

Se estiver a ter um ataque de gota (um início súbito de dor intensa, sensibilidade, vermelhidão, calor e inchaço numa articulação), espere que o ataque de gota passe antes de iniciar o tratamento pela primeira vez com Febuxostate Generis.

Em algumas pessoas, os ataques de gota podem ter episódios agudos ao iniciar determinados medicamentos que controlam os níveis de ácido úrico. Nem todas as pessoas têm episódios agudos, mas poderá ter um mesmo que esteja a tomar Febuxostate Generis e sobretudo durante as primeiras semanas ou meses de

tratamento. É importante continuar a tomar Febuxostate Generis mesmo que tenha um episódio agudo, uma vez que o Febuxostate Generis ainda está a atuar para reduzir o ácido úrico. Ao longo do tempo, os ataques de gota irão ocorrer com menos frequência e serão menos dolorosos se continuar a tomar Febuxostate Generis todos os dias.

O seu médico irá receitar-lhe outros medicamentos frequentemente, caso sejam necessários para ajudar a prevenir ou a tratar os sintomas dos ataques (tais como dor e inchaço numa articulação).

Em doentes com níveis muito elevados de urato (por exemplo, doentes submetidos a quimioterapia para o cancro), o tratamento com medicamentos que baixam o ácido úrico pode levar à deposição de xantina no trato urinário, com possíveis pedras, apesar de tal não ter sido observado em doentes tratados com Febuxostate Generis para a Síndrome de Lise Tumoral.

O seu médico poderá pedir-lhe para fazer análises ao sangue para verificar que o seu fígado está a funcionar normalmente.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 18 anos de idade pois a segurança e eficácia não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Febuxostate Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição médica.

É particularmente importante que informe o seu médico ou farmacêutico caso esteja a tomar medicamentos que contenham qualquer das substâncias seguintes, dado que estas podem interagir com Febuxostate Generis e o seu médico poderá querer tomar medidas que sejam necessárias:

Mercaptopurina (utilizada para o tratamento de cancro)

Azatioprina (utilizada para reduzir a resposta imunitária)

Teofilina (utilizada para o tratamento da asma)

Gravidez e amamentação

Não se sabe se Febuxostate Generis poderá prejudicar o bebé que ainda não nasceu. Febuxostate Generis não deve ser utilizado durante a gravidez. Não se sabe se Febuxostate Generis é excretado no leite materno humano. Não deve utilizar Febuxostate Generis se está a amamentar, ou se estiver a planejar amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Deve estar ciente de que poderá sentir tonturas, sonolência, visão turva e dormência ou sensação de formigueiro durante o tratamento, e não deve conduzir nem utilizar máquinas se tiver estes sintomas.

Febuxostate Generis contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Febuxostate Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 80 mg / 120 mg comprimidos revestidos por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Febuxostate Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de um comprimido por dia.

Os comprimidos devem ser ingeridos pela boca e podem ser tomados com ou sem alimentos.

Gota

Febuxostate Generis encontra-se disponível sob a forma de comprimido de 80 mg ou comprimido de 120 mg. O seu médico ter-lhe-á receitado a dose mais adequada para si.

Continue a tomar Febuxostate Generis todos os dias, mesmo se não estiver a ter um episódio agudo ou um ataque de gota.

Prevenção e tratamento de níveis elevados de ácido úrico em doentes submetidos a quimioterapia para o cancro

Febuxostate Generis está disponível como um comprimido de 120 mg.

Comece a tomar Febuxostate Generis dois dias antes da quimioterapia e continue a tomar de acordo com a indicação do seu médico. Habitualmente, o tratamento é a curto-prazo.

Se tomar mais Febuxostate Generis do que deveria

Na eventualidade de uma sobredosagem acidental, pergunte ao seu médico o que fazer ou contacte as urgências mais próximas.

Caso se tenha esquecido de tomar Febuxostate Generis

Caso se esqueça de tomar uma dose de Febuxostate Generis, tome-a assim que se recordar, a menos que esteja quase na hora de tomar a sua dose seguinte, que nesse caso, não tome a dose esquecida e tome a sua dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Febuxostate Generis

Não pare de tomar Febuxostate Generis sem consultar o seu médico, mesmo que se sinta melhor. Se parar de tomar Febuxostate Generis, os níveis de ácido úrico poderão começar a subir e os sintomas poderão agravar-se devido à formação de novos cristais de urato nas articulações e nos rins, bem como em redor dos mesmos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico ou vá a um serviço de urgência mais próximo se ocorrerem os seguintes efeitos indesejáveis raros (afetam menos que 1 em 1000 pessoas), pois podem surgir as seguintes reações alérgicas graves:

- reações anafiláticas, hipersensibilidade ao fármaco (ver também a secção 2 "Advertências e precauções")
- erupções cutâneas potencialmente fatais, caracterizadas pela formação de vesículas e descamação da pele e revestimento interior das cavidades corporais, por exemplo boca e órgãos genitais, úlceras dolorosas na boca e/ou áreas genitais, acompanhadas por febre, inflamação da garganta e cansaço (Síndrome de Stevens-Johnson/Necrólise Epidérmica Tóxica), ou por nódulos linfáticos aumentados, aumento do fígado, hepatite (até falência hepática), aumento da contagem sanguínea de glóbulos brancos (reação a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos – síndrome DRESS) (ver secção 2)
- erupções generalizadas na pele

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam menos que 1 em 10 pessoas):

- alterações nos resultados dos testes ao fígado
- diarreia
- dor de cabeça
- erupção na pele (incluindo vários tipos de erupção, por favor consultar as secções "pouco frequentes" e "raros")
- náuseas
- aumento dos sintomas de gota
- inchaço localizado devido à retenção de líquidos nos tecidos (edema)
- tonturas
- falta de ar
- comichão
- dor nas extremidades, dor nos músculos/articulações
- fadiga

Outros efeitos indesejáveis não mencionados acima estão listados abaixo.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam menos que 1 em 100 pessoas):

- diminuição do apetite, alteração dos níveis de açúcar no sangue (diabetes) da qual um sintoma poderá ser sede excessiva, aumento dos níveis de gordura no sangue, aumento de peso
- perda de apetite sexual
- dificuldade em adormecer, sonolência
- dormência, formigueiro, sensibilidade diminuída ou alterada (hipoestesia, hemiparesia ou parestesia), alteração ou diminuição paladar (hiposmia)
- traçado anormal no ECG, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, sentir os batimentos do seu coração (palpitação)

- afrontamentos ou rubor (por exemplo, vermelhidão no rosto ou no pescoço), aumento da tensão arterial, sangramento (hemorragia, observada apenas em doentes a tomar quimioterapia para perturbações no sangue)
- tosse, desconforto ou dor no peito, inflamação da passagem nasal e/ou garganta (infecção do trato respiratório superior), bronquite, infecção do trato respiratório inferior
- boca seca, dor/desconforto abdominal ou gases, dor abdominal alta, azia/indigestão, prisão de ventre, eliminação mais frequente de fezes, vômitos, desconforto no estômago
- erupção cutânea pruriginosa, urticária, inflamação da pele, descoloração da pele, pequenas manchas vermelhas ou púrpuras na pele, pequenas manchas planas vermelhas na pele, área vermelha, plana na pele, coberta por pequenos inchaços confluentes, erupção cutânea, áreas de vermelhidão e manchas na pele, aumento da sudorese, suores noturnos, alopecia, vermelhidão da pele (eritema), psoríase, eczema, outros tipos de problemas de pele
- câibra muscular, fraqueza muscular, bursite ou artrite (inflamação das articulações, geralmente acompanhada de dor, inchaço e/ou rigidez), dor nas costas, espasmos musculares, rigidez dos músculos e/ou articulações
- sangue na urina, micção frequente anormal, alterações nos testes à urina (aumento do nível de proteínas na urina), redução da capacidade dos rins em funcionarem adequadamente, infecção do trato urinário
- dor no peito, desconforto no peito
- pedras na vesícula biliar ou nos ductos biliares (colelitíase)
- aumento do nível sanguíneo da hormona estimuladora da tiroide (TSH)
- alterações químicas no sangue ou da quantidade de glóbulos ou plaquetas (alterações nos resultados das análises ao sangue)
- pedras nos rins
- dificuldades de ereção
- diminuição da atividade da glândula tiroideia
- visão enevoada, alterações da visão
- zumbido nos ouvidos
- rinorreia

- ulceração da boca
- inflamação do pâncreas: os sintomas frequentes são dor abdominal, náuseas e vômitos
- necessidade urgente de urinar
- dor
- mal-estar
- aumento do INR
- contusão
- inchaço do lábio

Efeitos indesejáveis raros (afetam menos que 1 em 1000 pessoas):

- lesão muscular, uma ocorrência que em ocasiões raras, pode ser grave. Pode causar problemas musculares e, principalmente, se, ao mesmo tempo, não se sentir bem ou tiver uma temperatura elevada, pode ter sido provocado por uma degradação muscular anormal. Contacte o seu médico imediatamente se sentir dor muscular, sensibilidade ou fraqueza
- inchaço grave das camadas mais profundas da pele, especialmente ao redor dos olhos, órgãos genitais, mãos, pés ou língua, com possibilidade de respiração difícil súbita

- febre elevada associada a erupção na pele tipo sarampo, nódulos linfáticos aumentados, aumento do fígado, hepatite (até falência hepática), aumento da contagem de glóbulos brancos no sangue (leucocitose, com ou sem eosinofilia)
- vários tipos erupções na pele (por exemplo, com manchas brancas, com vesículas, com vesículas com pus, com descamação da pele, erupção tipo sarampo), eritema generalizado, necrose e desprendimento em bolhas da epiderme e membranas mucosas, resultando em esfoliação e possível septicemia (Síndrome de Stevens-Johnson/Necrólise epidérmica tóxica)
- nervosismo
- sensação de sede
- redução do peso, aumento do apetite, perda descontrolada do apetite (anorexia)
- contagem de glóbulos (glóbulos brancos ou vermelhos ou plaquetas) anormalmente baixa
- alterações ou diminuição da quantidade de urina devido a inflamação dos rins (nefrite tubulointersticial)
- inflamação do fígado (hepatite)
- amarelecimento da pele (icterícia)
- infeção da bexiga
- lesão hepática
- aumento dos níveis de creatina fosfoquinase no sangue (um indicador de lesão muscular)
- morte súbita cardíaca
- baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia)
- depressão
- distúrbios do sono
- perda do paladar
- sensação de queimadura
- vertigens
- falência circulatória
- infeção pulmonar (pneumonia)
- aftas; inflamação da boca
- perfuração gastrointestinal
- síndrome da coifa dos rotadores
- polimialgia reumática
- sensação de calor
- perda súbita da visão, devido ao bloqueio de uma artéria no olho

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver algum destes efeitos indesejáveis. Estes incluem possíveis efeitos indesejáveis não listados neste folheto informativo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Febuxostate Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Febuxostate Generis

A substância ativa é febuxostate.

Cada comprimido contém 80 mg ou 120 mg de febuxostate (na forma hemi-hidratada).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Lactose mono-hidratada, Celulose microcristalina (Grau 101), Croscarmelose sódica, Hidroxipropilcelulose, Celulose microcristalina (Grau 102), Sílica coloidal anidra, Estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: Álcool polivinílico, Dióxido de titânio (E 171), Macrogol 3350, Talco, Óxido de ferro amarelo (E 172).

Qual o aspeto de Febuxostate Generis e conteúdo da embalagem

Febuxostate Generis 80 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película, de cor amarela-pálida a amarela, em forma oval biconvexa, com a gravação "FEB" numa das faces e "80" na outra face. O tamanho é 14,7 mm x 8,7 mm.

Febuxostate Generis 120 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película, de cor amarela-pálida a amarela, em forma de cápsula biconvexa, com a gravação "FEB" numa das faces e "120" na outra face. O tamanho é 19,2 mm x 8,7 mm.

Febuxostate Generis 80 mg e 120 mg está disponível em embalagens blister contendo 14, 28, 30, 42, 56, 84 e 98 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.,
Rua João de Deus,
19, 2700-487 Amadora,
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.,
Rua João de Deus,
19, 2700-487 Amadora,
Portugal

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier, Lyon,
69007, France

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica:	Febuxostat AB 80 mg/ 120 mg filmomhulde tabletten/comprimés pélliculés/Filmtabletten
República Checa:	Febuxostat Aurovitas
França:	Fébuxostat Arrow 80 mg comprimé pelliculé Fébuxostat Arrow 120 mg comprimé pelliculé
Alemanha:	Febuxostat PUREN 80 mg/ 120 mg Filmtabletten
Itália:	Febuxostat Aurobindo
Polónia:	Febuxostat Aurovitas
Portugal:	Febuxostate Generis
Roménia:	Febuxostat Aurobindo 80 mg 120 mg comprimate filmate
Espanha:	Febuxostat Aurovitas 80 mg / 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2022