APROVADO EM
21-02-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Febuxostate ToLife 80 mg comprimidos revestidos por película
Febuxostate ToLife 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Febuxostate ToLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Febuxostate ToLife
3. Como tomar Febuxostate ToLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Febuxostate ToLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Os comprimidos Febuxostate ToLife 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. Nalgumas 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 e inchaço numa articulação (o que é conhecido como 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 ToLife atua reduzindo os níveis de ácido úrico. Ao manter os níveis de ácido úrico baixos com a toma de Febuxostate ToLife 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 ToLife 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.

APROVADO EM
21-02-2020
INFARMED

Febuxostate ToLife é para adultos.

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

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

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Febuxostate ToLife:

- Se tem, ou já teve, problemas de coração ou insuficiência cardíaca
- 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 de síndrome de Lesch-Nyhan (uma doença rara heriditária em que há demasiado ácido úrico no sangue)
- Se tem problemas de tiroide

Se tiver reações alérgicas ao Febuxostate ToLife, pare de tomar este medicamento (ver também a secção 4). Possíveis sintomas de reações alérgicas podem ser:
- erupção na pele incluindo formas graves (ex. 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 respiratória

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

Verificaram-se casos raros de erupções na pele com risco de vida (Síndroma de Stevens-Johnson) com o uso de febuxostate, 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 Síndroma de Stevens-Johnson com o uso de febuxostate, não deve reiniciar nunca o tratamento com Febuxostate ToLife. 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 ToLife.

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 ToLife e sobretudo durante as primeiras semanas ou meses de tratamento. É importante continuar a tomar Febuxostate ToLife mesmo que tenha um episódio agudo, uma vez que o Febuxostate ToLife 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 ToLife 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 ou inchaço numa articulação).

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

Em doentes com níveis muito elevados de uratos (por ex. doentes submetidos a quimioterapia para o cancro), o tratamento com medicamentos redutores do ácido urico pode levar à deposição de xantina no trato urinário, com possíveis pedras, apesar de tal não ter sido observado em doentes tratados com febuxostate para o Síndrome de Lise Tumoral.

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 ToLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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 ToLife 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 ToLife poderá prejudicar o bebé que ainda não nasceu. Febuxostate ToLife não deve ser utilizado durante a gravidez. Não se sabe se o febuxostate é excretado no leite materno humano. Não deve tomar Febuxostate ToLife se está a amamentar ou se estiver a planear 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 enevoada e dormência ou uma sensação de formigueiro durante o tratamento e não deve conduzir nem utilizar máquinas se tiver estes sintomas.

Febuxostate ToLife contém Lactose

Os comprimidos Febuxostate ToLife contêm lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Febuxostate ToLife

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 ToLife 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 ToLife 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 ToLife está disponível como um comprimido de 120 mg.
Comece a tomar Febuxostate ToLife dois dias antes da quimioterapia e continue a tomar de acordo com a indicação do seu médico. Habitualmnte o tratamento é curto.

O seu médico poderá pedir-lhe para fazer análises ao sangue para verificar se tem o fígado ou a tiroide a funcionar normalmente.
A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Se tomar mais Febuxostate ToLife 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 ToLife

Caso se esqueça de tomar uma dose de Febuxostate ToLife, tome-a assim que se recordar, a menos que esteja quase na hora de tomar a sua dose seguinte: 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 ToLife

Não pare de tomar Febuxostate ToLife sem consultar o seu médico, mesmo que se sinta melhor. Se parar de tomar Febuxostate ToLife, 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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico ou vá ao serviço de urgência próximo se ocorrerem os seguintes efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas), pois pode seguir-se uma reação alérgica grave:
- reações anafiláticas, hipersensibilidade ao fármaco (ver também a secção 2 "Advertências e precauções ")
- erupções cutâneas com risco de vida, caracterizadas pela formação de vesículas e descamação da pele e revestimento interior das cavidades corporais, ex. boca e órgão genitais, úlceras dolorosas na boca e/ou áreas genitais, acompanhadas por febre, inflamação da garganta e cansaço (Síndroma de Steven- Johnson/ necrólise epidérmica tóxica), ou por nódulos linfáticos aumentados, aumento do fígado, hepatite (até falência hepática), aumento da contagem sanguínea de glóbulos brancos (erupção a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos - síndroma DRESS) (ver secção 2)
- erupções generalizadas na pele

Os efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:
- 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).

Outros efeitos secundários não mencionados acima estão listados abaixo.

Os efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:
- 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 (sentir sono)
- tonturas, dormência, formigueiro, sensibilidade diminuída ou alterada (hipoestesia, hemiparesia ou parestesia), alteração do paladar, diminuição do olfato (hiposmia)
- traçado anormal no ECG, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, sentir os batimentos do seu coração (palpitação)

- afrontamentos ou rubor (por ex. vermelhidão no rosto ou no pescoço), aumento da tensão arterial, sangramento (hemorragia, observada apenas em doentes a tomar quimioterapia para perturbações no sangue)
- tosse, falta de ar, desconforto ou dor no peito, inflamação da passagem nasal e/ou garganta (infeção do trato respiratório superior), bronquite
- boca seca, dor/desconforto abdominal ou gases, azia/indigestão, prisão de ventre, eliminação mais frequente de fezes, vómitos, desconforto no estômago
- comichão, 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, áreas de vermelhidão e manchas na pele, outros tipos de problemas de pele
- cãimbra muscular, fraqueza muscular, dor nos músculos/articulações, bursite ou artrite (inflamação das articulações, geralmente acompanhada de dor, inchaço e/ou rigidez), dor nas extremidades, dor nas costas, espasmos musculares
- 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
- cansaço, 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 sanguíneas ou da quantidade de glóbulos ou plaquetas (alterações nos resultados das análises ao sangue)
- pedras nos rins
- dificuldades de ereção

Os efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas) são:
- 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 causado 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 lábios, 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)
- vermelhidão da pele (eritema), vários tipos de erupção na pele (ex. que fazem comichão, com manchas brancas, com vesículas, com vesículas com pús, 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 (Síndroma de Steven-Johnson/necrólise epidérmica tóxica)
- nervosismo
- sensação de sede
- zumbido nos ouvidos
- visão enevoada, alterações da visão
- perda de cabelo
- ulceração da boca
- inflamação do pâncreas: os sintomas mais comuns são dor abdominal, náuseas e vómitos
- aumento da transpiração
- redução do peso, aumento do apetite, perda descontrolada do apetite (anorexia)

- rigidez dos músculos e/ou articulações
- contagem de glóbulos (glóbulos brancos ou vermelhos) anormalmente baixa
- necessidade urgente de urinar
- alterações ou diminuição da quantidade de urina devido à inflamação dos rins (nefrite tubulointersticial)
- inflamação do fígado (hepatite)
- amarelecimento da pele (icterícia)
- lesão hepática
- nível aumentado da creatinofosfoquinase sanguínea (um indicador de lesão muscular)

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
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)
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Febuxostate ToLife

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 no alumínio da embalagem "blister" de comprimidos, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O 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 ToLife

- A substância ativa é febuxostate.

APROVADO EM
21-02-2020
INFARMED

Cada comprimido contém 80 mg de febuxostate.
Cada comprimido contém 120 mg de febuxostate.

- Os outros componentes são
Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento por película: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol, talco, óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Febuxostate ToLife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Febuxostate ToLife 80 mg são comprimidos revestidos por película de cor amarelo-pálida a amarela, oblongos, com ranhura num dos lados.

Os comprimidos de Febuxostate ToLife 120 mg são comprimidos revestidos por película de cor amarelo-pálida a amarela, oblongos.

Febuxostate ToLife 80 mg e 120 mg é acondicionado em blister.

Febuxostate ToLife está disponível em embalagens de 14, 28, 56, e 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edifício Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira, 2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em