

## **BIPACKSEDEL**

### **Bipacksedel: Information till användaren**

#### **Febuxostat Accord 80 mg, filmdragerade tabletter**

febuxostat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Febuxostat Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Febuxostat Accord
3. Hur du tar Febuxostat Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Febuxostat Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Febuxostat Accord är och vad det används för**

Febuxostat Accord tabletter innehåller den aktiva substansen febuxostat och används för att behandla gikt, som är förknippad med ett överskott i kroppen av en kemisk substans som kallas urinsyra (urat). Hos en del människor byggs mängden urinsyra upp i blodet och kan bli för hög för att fortfarande vara lösligt. När detta inträffar kan det bildas uratkristaller i och runt leder och njurar. Dessa kristaller kan orsaka plötslig, kraftig smärta, rodnad, värme och svullnad i en led (detta kallas för en giktattack). Om man inte behandlar kan större utfällningar som kallas tofi bildas i och runt leder. Dessa tofi kan skada leder och benvävnad.

Febuxostat Accord verkar genom att sänka urinsyranivåerna. Genom att ta Febuxostat Accord en gång varje dag hålls urinsyranivåerna låga, vilket förhindrar att det bildas kristaller, och med tiden minskar symtomen. Genom att urinsyranivåerna hålls tillräckligt låga under lång tid kan även tofus minskas.

Febuxostat Accord används till vuxna.

Febuxostat som finns i Febuxostat Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Febuxostat Accord**

**Ta inte Febuxostat Accord:**

- om du är allergisk mot febuxostat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Febuxostat Accord:

- om du har eller har haft hjärtsvikt, hjärtproblem eller stroke
- om du har eller har haft njursjukdom och/eller en allvarlig allergisk reaktion mot allopurinol (ett läkemedel som används för behandling av gikt)
- om du har eller har haft leversjukdom eller avvikande levervärden
- om du behandlas för höga urinsyranivåer till följd av Lesch-Nyhans syndrom (ett sällsynt ärftligt tillstånd då det finns för mycket urinsyra i blodet)
- om du har sköldkörtelproblem.

Om du får en allergisk reaktion mot Febuxostat Accord ska du sluta ta detta läkemedel (se också avsnitt 4). Möjliga symtom på en allergisk reaktion är:

- svåra former av utslag (t.ex. blåsor, knutor, kliande- och fjällande utslag), klåda
- svullnad i ben och ansikte
- andningssvårigheter
- feber med förstörade lymfkörtlar
- men också allvarliga livshotande allergiska tillstånd med hjärt- och cirkulationsstillestånd.

Din läkare kan besluta att permanent avsluta behandlingen med Febuxostat Accord.

Det har förekommit sällsynta rapporter om livshotande hudutslag (**Stevens-Johnson syndrom**) i samband med användning av febuxostat. Dessa visar sig först som rödaktiga prickar eller runda fläckar, ofta med en blåsa i mitten, på bålén. Det kan också omfatta sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögoninflammation (röda och svullna ögon). Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning.

Om du har drabbats av Stevens-Johnson syndrom när du använt febuxostat får du aldrig använda Febuxostat Accord igen. Om du får hudutslag eller dessa hudsymtom ska du omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

Om du har en **giktattack** just nu (plötsligt insättande svår smärta, ömhet, rodnad, värme och svullnad i en led), vänta tills giktattacken har avklingat innan du börjar behandlingen med Febuxostat Accord första gången.

Hos en del personer kan giktattacker **blossa upp** när de börjar ta vissa läkemedel som kontrollerar nivåerna av urinsyra. Alla får inte attacker, men du kan få en attack även om du tar Febuxostat Accord, och särskilt under de första veckorna eller månaderna av behandlingen. Det är viktigt att du fortsätter att ta Febuxostat Accord även om du får en attack, eftersom Febuxostat Accord fortfarande verkar genom att sänka urinsyranivån. Med tiden kommer giktattackerna att inträffa mindre ofta och vara mindre smärtsamma om du fortsätter att ta Febuxostat Accord varje dag.

Din läkare ordinerar ofta andra läkemedel, om det behövs, för att hjälpa till att förhindra eller behandla symtomen vid attacker (såsom smärta och svullnad i en led).

Din läkare kan be dig att lämna **blodprover** för att kontrollera att din lever fungerar normalt.

## Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts.

## Andra läkemedel och Febuxostat Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel som innehåller någon av följande substanser, eftersom de kan påverka eller påverkas av Febuxostat Accord och din läkare kan vilja överväga nödvändiga åtgärder:

- Merkaptopurin (används för att behandla cancer)
- Azatioprin (används för att minska immunsvaret)
- Teofyllin (används för att behandla astma)

### **Graviditet och amning**

Det är inte känt om Febuxostat Accord kan skada ditt ofödda barn. Febuxostat Accord skall inte användas under graviditet. Det är inte känt om Febuxostat Accord utsöndras i bröstmjölks. Du skall inte använda Febuxostat Accord om du ammar eller om du planerar att amma.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du bör vara medveten om att du kan känna yrsel, sömnhet, dimsyn och domningar eller stickningar under behandling och ska inte framföra fordon eller använda maskiner om du är påverkad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Febuxostat Accord innehåller laktos**

Febuxostat Accord tabletter innehåller laktos (en sorts socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Febuxostat Accord innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, så det är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Febuxostat Accord**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Rekommenderad dos är en tablett dagligen. Baksidan på blisterförpackningen är märkt med veckans dagar för att hjälpa dig att kontrollera att du har tagit en dos varje dag.
- Tabletterna ska intas via munnen och kan tas med eller utan mat.

### **Gikt**

Febuxostat Accord finns som 80 mg tablett eller 120 mg tablett. Din läkare har ordinerat den styrka som passar dig bäst.

Fortsätt att ta Febuxostat Accord varje dag även när du inte har någon giktattack.

### **Om du har tagit för stor mängd av Febuxostat Accord**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Febuxostat Accord**

Om du missat en dos Febuxostat Accord, ta den så snart du kommer ihåg, om det inte nästan är dags för nästa dos. Hoppa i så fall över den glömda dosen och ta nästa dos i normal tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Febuxostat Accord**

Sluta inte att ta Febuxostat Accord, utom på uppmaning från din läkare, även om du mår bättre. Om du slutar att ta Febuxostat Accord kan dina urinsyranivåer börja stiga och dina symtom förvärras på grund av bildning av nya uratkristaller i och runt lederna och njurarna.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare** eller närmaste akutmottagning om följande sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1000 användare) biverkningar inträffar, eftersom en allvarlig allergisk reaktion kan uppkomma:

- svåra allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner), läkemedelsöverkänslighet (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- potentiellt livshotande hudutslag som kännetecknas av bildning av blåsor och fjällning av huden och insidan av kroppens håligheter, t ex. mun och könsorgan, smärtsamma sår i munnen och/eller områden i och omkring könsorganen, tillsammans med feber, halsont och trötthet (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys) eller genom förstörade lymfkörtlar, förstörd lever, gulsot (upp till leversvikt), förhöjda nivåer av vita blodkroppar i blodet (en reaktion på läkemedlet med eosinofili och systemiska symtom-DRESS) (se avsnitt 2).
- allmänna hudutslag

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är:

- onormala resultat från levertester
- diarré
- huvudvärk
- utslag (inkluderar olika typer av utslag, se nedan under avsnitten "mindre vanliga" och "sällsynta")
- illamående
- ökade giktsymtom
- lokal svullnad pga. vätskeansamlingar i vävnaden (ödem)
- yrsel
- andfåddhet
- klåda
- smärta i ben och armar, smärta/värk i muskler/leder
- trötthet

Andra biverkningar som inte nämns ovan är listade nedan.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är:

- minskad aptit, förändrade blodsockernivåer (diabetes) med symtom som överdriven törst, ökade blodfettnivåer, viktökning
- förlorad sexualdrift
- sömnsvårigheter, sömnighet
- domningar, stickningar, minskad eller förändrad känsel (hypoestesi, hemipares eller parestesier),

- förändrat smaksinne, försämrat luktsinne (hyposmi)
- onormal EKG-kurva, oregelbundna eller snabba hjärtslag, känna dina hjärtslag (palpitation)
- värmevallningar eller rodnad (t.ex. rodnad i ansikte eller på halsen), förhöjt blodtryck, blödning (endast hos patienter som får kemoterapi för blodsjukdomar)
- hosta, obehag i bröstet eller smärta, inflammation i näsa och/eller svalg (övre luftvägsinfektion), bronkit, nedre luftvägsinfektion
- muntorrhet, smärta/obehag i buken eller gaser, övre buksmärta, halsbränna/matsmältningsbesvär, förstoppning, tätare avföringar, kräkningar, magbesvär
- kliande utslag, nässelfeber, hudinflammation, missfärgning av huden, små röda eller lila prickar på huden, små platta röda fläckar på huden, platta röda hudområden som är täckt med små sammanlöpande knölar, utslag, röda hudområden och fläckar på huden, ökad svettning, nattsvettning, håravfall (alopeci), hudrodnad (erytem), psoriasis, eksem, andra typer av hudbesvär
- muskelkramp, muskelsvaghet, bursit eller artrit (inflammation i leder vanligtvis åtföljd av smärta, svullnad och/eller stelhet), ryggont, muskelspasm, muskel-och/eller ledstelhet
- blod i urinen, onormalt täta urinerings, onormala urinprov (förhöjd proteinnivå i urinen), nedsatt förmåga hos njurarna att fungera ordentligt, urinvägsinfektion
- bröstsmärta, obehag i bröstet
- stenar i gallblåsan eller i gallgångarna (kolelitis)
- förhöjda nivåer av sköldkörtelstimulerande hormon (TSH) i blodet
- förändringar i blodkemin eller i mängden blodkroppar eller blodplättar (onormala blodprovresultat)
- njursten
- potensproblem
- minskad aktivitet i sköldkörteln
- dimsyn, synförändringar
- ringningar i öronen
- rinnsnuva
- sår i munnen
- inflammation i bukspottkörteln: vanliga symtom är buksmärtor, illamående och kräkningar
- akut behov av att urinera
- smärta
- sjukdomskänsla
- ökat INR
- blåmärken
- svullnad av läppar

**Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) är:

- muskelskada, ett tillstånd som i sällsynta fall kan vara allvarligt. Det kan orsaka muskelproblem, speciellt om du samtidigt känner dig dålig eller har hög feber eftersom det kan orsakas av en onormal muskelnedbrytning. Kontakta din läkare omedelbart om du upplever muskelsmärta, ömhet eller svaghet
- kraftig svullnad i de djupare hudlagren, speciellt runt ögon, könsorgan, händer, fötter eller tunga, eventuellt med plötslig svårighet att andas
- hög feber i kombination med mässlingsliknande hudutslag, förstörade lymfkörtlar, förstörad lever, gulsot (upp till leversvikt), förhöjda nivåer vita blodkroppar i blodet (leukocytos, med eller utan eosinofili)
- olika typer av utslag (t.ex. med vita fläckar, med blåsor, var-innehållande blåsor, fjällande hud, mässlingsliknande utslag), utbredd hudrodnad (erytem), vävnadsdöd och avlossning av överhuden med blåsor och slemhinnor vilket resulterar i fjällande hud och eventuell blodförgiftning (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys)
- nervositet
- törst
- viktninskning, ökad aptit, okontrollerad aptitlöshet (anorexi)

- onormalt lågt antal blodkroppar (vita eller röda blodkroppar eller blodplättar)
- förändringar eller minskning av urinmängden pga. inflammation i njurarna (tubulointerstitiell nefrit)
- inflammation i levern (hepatit)
- gulfärgad hud (gulsot)
- infektion i urinblåsan
- leverskada
- förhöjda kreatinkinasnivåer i blodet (tecken på muskelskada)
- plötslig hjärtdöd
- lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- depression
- sömnstörning
- förlust av smaksinne
- brännande känsla
- snurrade känsla (vertigo)
- cirkulationssvikt
- lunginflammation
- sår i munnen, inflammation i munnen
- perforering i mag-tarmkanalen
- rotatorcuffsyndrom
- muskelreumatism
- känna sig varm
- plötslig synförlust på grund av blockering av en artär i ögat

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Febuxostat Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterfolien efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är febuxostat.  
Varje tablett innehåller 80 mg febuxostat (som magnesiumsalt).

- Övriga innehållsämnen är:  
*Tablettkärna:* laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumoxid, hydratiserad kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.  
*Filmdragering:* Dragering medium (gul) innehåller: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk, gul järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### Febuxostat Accord 80 mg filmdragerade tabletter

Blekgula till gula i färgen och kapselformade. De filmdragerade tabletterna är märkta med ”80” på ena sidan och är  $17,2 \pm 0,2$  mm långa,  $6,2 \pm 0,2$  mm breda,  $5,6 \pm 0,2$  mm tjocka.

Febuxostat Accord förpackas i en kartong innehållande PVC/PCTFE-Aluminium blister (Aclar) med en bipacksedel.

#### Förpackningsstorlekar:

##### Febuxostat Accord 80 mg

Förpackningar innehållande 14, 28, 30, 56 eller 84 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.  
 Winthontlaan 200  
 3526 KV Utrecht  
 Nederländerna

#### **Tillverkare**

Pharmathen S.A.  
 6, Dervenakion str.  
 Pallini, Attiki, 15351  
 Grekland

Pharmathen International S.A.  
 Industrial Park Sapes,  
 Rodopi Prefecture, Block No 5,  
 Rodopi 69300  
 Grekland

Pharmadox Healthcare Limited  
 KW20A Kordin Industrial Park,  
 Paola PLA 3000  
 Malta

**Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-01**