

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Febuxostat EG 80 mg filmomhulde tabletten

Febuxostat EG 120 mg filmomhulde tabletten

Febuxostat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Febuxostat EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Febuxostat EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Febuxostat EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Febuxostat EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Febuxostat en waarvoor wordt het ingenomen?**

Febuxostat EG tabletten bevatten de werkzame stof febuxostat en worden gebruikt voor de behandeling van jicht, een ziekte die in verband wordt gebracht met een teveel aan een chemische stof in het lichaam die urinezuur (uraat) wordt genoemd. Bij sommige mensen hoopt de hoeveelheid urinezuur zich op in het bloed en kan deze te hoog worden om nog oplosbaar te zijn. Wanneer dit gebeurt, kunnen zich uraatkristallen vormen in en rondom de gewrichten en de nieren. Deze kristallen kunnen een plotselinge, ernstige pijn, roodheid, warmte en zwelling in een gewricht veroorzaken (ook wel bekend als een jichtaanval). Als dit niet wordt behandeld, kunnen zich grote afzettingen, jichtknobbels genaamd, vormen in en rondom de gewrichten. Deze jichtknobbels kunnen een beschadiging van gewrichten en bot veroorzaken.

Febuxostat EG verlaagt de urinezuurspiegels. Het laag houden van de urinezuurspiegels door elke dag eenmaal daags Febuxostat EG in te nemen stopt de opbouw van kristallen, en doet de ziekteverschijnselen uiteindelijk afnemen. Het voldoende laag houden van de urinezuurspiegels gedurende een voldoende lange periode kan de jichtknobbels doen krimpen.

Febuxostat EG 120 mg tabletten worden ook gebruikt voor de behandeling en preventie van hoge urinezuurspiegels in het bloed, wat kan voorkomen wanneer u start met chemotherapie voor bloedkanker.

Bij chemotherapie worden kankercellen vernietigd waardoor de urinezuurwaarden in het bloed verhogen, tenzij de vorming van urinezuur wordt verhinderd.

Febuxostat EG is voor volwassenen.

### **2. Wanneer mag u Febuxostat EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u Febuxostat EG NIET innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Febuxostat EG?**

Neem contact op met uw arts voordat u Febuxostat EG inneemt:

- als u hartfalen, hartproblemen of een beroerte heeft of heeft gehad.
- als u een nieraandoening heeft of heeft gehad en/of een ernstige allergische reactie op allopurinol (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van jicht).
- als u een leveraandoening of afwijkingen van de leverfunctietesten heeft of heeft gehad.
- als u wordt behandeld voor een hoge urinezuurspiegel als gevolg van het syndroom van Lesch-Nyhan (een zeldzame geërfde aandoening waarbij er te veel urinezuur in het bloed zit).
- als u schildklierproblemen heeft.

Indien u allergische reacties op Febuxostat vertoont, stop dan met de inname van dit geneesmiddel (zie ook rubriek 4). Mogelijke symptomen van allergische reacties kunnen zijn:

- huiduitslag inclusief ernstige vormen (bijv. blaarvorming of afschilfering van de huid, knobbeltjes, jeukende uitslag), jeuk.
- zwelling van ledematen of gezicht.
- moeite met ademen.
- koorts met vergrote lymfeklieren.
- ernstige levensbedreigende allergische aandoeningen met hartstilstand en circulatiestilstand.

Uw arts kan besluiten uw behandeling met Febuxostat EG permanent te stoppen.

### Stevens-johnsonsyndroom

Potentieel levensbedreigende huiduitslag (stevens-johnsonsyndroom) werd in zeldzame gevallen gerapporteerd bij het gebruik van Febuxostat EG. Aanvankelijk ziet dit eruit als rode, schietschijfvormige vlekken of ronde plekken, vaak met een centrale blaar op de romp. De uitslag kan ook bestaan uit zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). De uitslag kan evolueren tot wijdverbreide blaarvorming of afschilfering van de huid. Als u met het gebruik van febuxostat het stevens-johnsonsyndroom heeft ontwikkeld, mag u nooit meer met Febuxostat EG opnieuw beginnen. Als u huiduitslag of deze huidsymptomen heeft ontwikkeld, vraag dan advies van een arts en vertel hem/haar dat u dit geneesmiddel inneemt.

Als u momenteel een jichtaanval doormaakt (een plotselinge aanval van ernstige pijn, gevoeligheid, roodheid, warmte en zwelling in een gewricht), wacht dan totdat de jichtaanval afneemt voordat u voor het eerst start met de behandeling met Febuxostat EG.

Bij sommige mensen kunnen jichtaanvallen opflakkeren wanneer wordt begonnen met bepaalde geneesmiddelen die de urinezuurspiegel reguleren. Niet iedereen krijgt jichtaanvallen, maar u zou er een kunnen krijgen, zelfs als u Febuxostat EG inneemt, en vooral tijdens de eerste weken of maanden van de behandeling. Het is belangrijk dat u Febuxostat EG blijft innemen, zelfs als u een jichtaanval heeft, omdat Febuxostat EG ook dan de urinezuurspiegel blijft verlagen. Als u Febuxostat EG elke dag blijft innemen, zullen de jichtaanvallen na verloop van tijd minder vaak voorkomen en minder pijnlijk zijn.

Uw arts zal vaak andere geneesmiddelen voorschrijven, indien ze nodig zijn, om de symptomen van jichtaanvallen (zoals pijn en zwelling in een gewricht) te helpen voorkomen of behandelen.

Bij patiënten met zeer hoge urinezuurwaarden (bijv. diegenen die chemotherapie voor kanker ondergaan) kan een behandeling met urinezuurverlagende geneesmiddelen leiden tot de opstapeling van xanthine in de urinewegen, met mogelijk stenen, hoewel dit niet gezien werd bij patiënten die behandeld werden met Febuxostat EG voor tumorlyssyndroom.

Mogelijk zal uw arts u vragen uw bloed te laten onderzoeken om te controleren of uw lever normaal werkt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 18 jaar aangezien de veiligheid en werkzaamheid

niet werden vastgesteld.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Febuxostat EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk uw arts of apotheker te informeren als u geneesmiddelen neemt die een van de volgende stoffen bevat, omdat ze een wisselwerking kunnen hebben met Febuxostat EG en uw arts mogelijk noodzakelijke maatregelen zal willen overwegen:

- mercaptopurine (gebruikt om kanker te behandelen)
- azathioprine (gebruikt om de afweerreactie van het lichaam te verminderen)
- theofylline (gebruikt om astma te behandelen)

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het is niet bekend of Febuxostat EG mogelijk schade veroorzaakt bij uw ongeboren kind. Febuxostat EG mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Het is niet bekend of Febuxostat EG uitgescheiden wordt in de moedermelk. U mag Febuxostat EG niet gebruiken als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Wees u ervan bewust dat u tijdens de behandeling last kan krijgen van duizeligheid, slaperigheid, wazig zien en een verdoofd of tintelend gevoel en dat u geen voertuigen mag besturen of machines mag bedienen als u hier last van heeft.

### **Febuxostat EG bevat natrium**

Febuxostat EG 80 mg filmomhulde tabletten:

Febuxostat EG bevat 1,2 mg natrium (minder dan 1 mmol natrium (23 mg)) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Febuxostat EG 120 mg filmomhulde tabletten:

Dit middel bevat 1,8 mg natrium (minder dan 1 mmol natrium (23 mg)) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u Febuxostat EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Dosering**

De gebruikelijke dosering is één tablet per dag.

#### *Jicht*

Febuxostat EG is beschikbaar als een tablet van 80 mg of een tablet van 120 mg. De arts zal de sterkte voorschrijven die voor u het meest geschikt is.

Blijf Febuxostat EG elke dag innemen zelfs als u geen jichtopflakking of -aanval krijgt.

#### *Preventie en behandeling van hoge urinezuurwaarden bij patiënten die chemotherapie tegen kanker ondergaan*

Febuxostat EG is beschikbaar als een tablet van 120 mg.

Begin met de inname van Febuxostat EG twee dagen voor de chemotherapie en gebruik het verder naargelang het advies van uw arts.

Gewoonlijk is de behandeling van korte duur.

### **Wijze van toediening**

De tabletten dienen via de mond te worden ingenomen en kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

### **Heeft u te veel van Febuxostat EG ingenomen?**

Wanneer u per ongeluk te veel van Febuxostat EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of de dichtstbijzijnde spoedgevallen-dienst.

### **Bent u vergeten Febuxostat EG in te nemen?**

Als u vergeet een dosis Febuxostat EG in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Als dat het geval is, sla de vergeten dosis dan over en neem de volgende dosis op het normale tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van Febuxostat EG**

Stop niet met het innemen van Febuxostat EG zonder het advies van uw arts, zelfs als u zich beter voelt. Als u stopt met het innemen van Febuxostat EG begint uw urinezuurspiegel mogelijk te stijgen en kunnen uw symptomen verergeren als gevolg van de vorming van nieuwe uraatkristallen in en rondom uw gewrichten en nieren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Stop met het innemen van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een nabijgelegen spoedgevallendienst** als de volgende zeldzame (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen) bijwerkingen voorkomen, want een ernstige allergische reactie zou kunnen volgen:

- anafylactische reacties, overgevoeligheid voor het geneesmiddel (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Febuxostat EG?”)
- potentieel levensbedreigende huiduitslag gekenmerkt door de vorming van blaren en afschilfering van de huid en de binnenste oppervlakken van lichaamsholten, bijv. mond en genitaliën, pijnlijke zweren in de mond en/of genitale regio's, geassocieerd met koorts, keelpijn en vermoeidheid (stevens-johnsonsyndroom/toxische epidermale necrolyse), of met vergrote lymfeklieren, vergrote lever, hepatitis (tot leverfalen), toename van het aantal witte bloedcellen (geneesmiddelgerelateerde eosinofilie en systemische symptomen, het DRESS-syndroom) (zie rubriek 2)
- veralgemeende huiduitslag

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen) zijn:

- afwijkende resultaten van levertesten
- diarree
- hoofdpijn
- huiduitslag (waaronder diverse types van huiduitslag, zie verder onder “soms voorkomende bijwerkingen” en “zelden voorkomende bijwerkingen”)
- misselijkheid
- toename van jichtsymptomen
- plaatselijke zwelling als gevolg van het vasthouden van vocht in de weefsels (oedeem)

Andere bijwerkingen die niet hierboven zijn vermeld, worden hieronder opgelijst.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen) zijn:

- verminderde eetlust, veranderingen in de bloedsuikerspiegel (diabetes) waarvan overmatige dorst een symptoom kan zijn, verhoogde bloedvetwaarden, gewichtstoename
- libidoverlies
- moeite met slapen, slaperigheid
- duizeligheid, gevoelloosheid, tintelend, verminderd of veranderd gevoel (hypo-esthesie, hemiparese of paresthesie), veranderde smaakwaarneming, verminderde reukwaarneming (hyposmie)
- abnormale registratie van uw hartactiviteit op een ecg, onregelmatige of snelle hartslag, het voelen van uw hartslag (palpitatie)
- opvliegers of blozen (bijv. roodheid in het gezicht of de nek), verhoogde bloeddruk, bloeding (hemorragie, alleen gezien bij patiënten die chemotherapie krijgen voor bloedstoornissen)
- hoesten, kortademigheid, pijn of ongemak op de borst, ontsteking van de neusgangen en/of keel (ontsteking van de bovenste luchtwegen), bronchitis
- droge mond, pijn/ongemakken in de buik of winderigheid, brandend maagzuur/spijverteringsproblemen, constipatie, frequentere ontlasting, braken, ongemakken in de maag
- jeuk, galbulten, huidontsteking, huidverkleuring, kleine rode of purperen vlekken op de huid, kleine, vlakke, rode vlekken op de huid, een vlakke, rode zone op de huid die bedekt is met kleine samenvloeiende knobbels, huiduitslag, zones van roodheid en vlekken op de huid, andere types huidaandoeningen
- spierkramp, spierzwakte, spierpijn en gewrichtspijn, bursitis of artritis (ontsteking van de gewrichten die gewoonlijk vergezeld gaat van pijn, zwelling en/of stijfheid), pijn in de ledematen, rugpijn, spierkrampen
- bloed in de urine, abnormaal vaak plassen, abnormale urinetestsuitslagen (verhoogde waarden van eiwitten in de urine), een verminderd vermogen van de nieren om goed te functioneren
- vermoeidheid, pijn of ongemak op de borst
- stenen in de galblaas of galwegen (cholelithiase)
- stijging van het gehalte aan thyroïdstimulerend hormoon (TSH) in het bloed
- veranderingen in de samenstelling van het bloed of het aantal bloedcellen of bloedplaatjes (abnormale uitslagen van bloedonderzoek)
- nierstenen
- erectiestoornissen

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen) zijn:

- spierschade, een aandoening die in zeldzame gevallen ernstig kan zijn. Het kan spierproblemen veroorzaken en in het bijzonder, indien u zich tegelijkertijd onwel voelt of een hoge temperatuur heeft, kan dit veroorzaakt zijn door een abnormale spieraafbraak. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren.
- ernstige zwelling van de diepere huidlagen, vooral rond de lippen, ogen, genitaliën, handen, voeten of tong, met mogelijk plotselinge ademhalingsmoeilijkheden
- hoge koorts in combinatie met een mazelenachtige huiduitslag, vergrote lymfeklieren, vergroting van de lever, hepatitis (tot leverfalen), toename van het aantal witte bloedcellen (leukocytose, met of zonder eosinofilie)
- roodheid van de huid (erytheem), verschillende vormen van huiduitslag (bijv. jeukend, met witte vlekken, met blaren, met blaren die etter bevatten, met afschilfering van de huid, mazelenachtige huiduitslag), wijdverbreide roodheid, weefselnecrose en blaarvorming met loskomen van de opperhuid en slijmvliezen, leidend tot afschilfering en mogelijke bloedvergiftiging (stevens-johnsonsyndroom/toxische epidermale necrolyse)
- zenuwachtigheid
- dorst hebben
- oorsuizen

- wazig zicht, verandering van het zicht
- haaruitval
- mondzweren
- ontsteking van de alvleesklier: vaak voorkomende symptomen zijn buikpijn, misselijkheid en braken
- vermeerderd zweten
- gewichtsafname, verhoogde eetlust, ongecontroleerd eetlustverlies (anorexia)
- spier- en/of gewrichtsstijfheid
- abnormaal lage aantallen bloedcellen (witte of rode bloedcellen of bloedplaatjes)
- dringende behoefte te urineren
- wijziging of afname van de hoeveelheid urine door ontsteking in de nieren (tubulo-interstitiële nefritis)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- gele verkleuring van de huid (geelzucht)
- leverschade
- verhoogd gehalte van creatinekinase in het bloed (een aanwijzing voor spierbeschadiging)
- plotselinge hartdood

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u Febuxostat?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking van de tablet na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in Febuxostat EG?**

De werkzame stof in Febuxostat EG is febuxostat.

Febuxostat EG 80 mg filmomhulde tabletten:

Elke filmomhulde tablet bevat 80 mg febuxostat (als hemihydraat).

Febuxostat EG 120 mg filmomhulde tabletten:

Elke filmomhulde tablet bevat 120 mg febuxostat (als hemihydraat).

De andere stoffen in Febuxostat EG zijn:

*Tabletkern:*

microkristallijne cellulose

natriumzetmeelglycolaat

watervrij colloïdaal siliciumdioxide

magnesiumstearaat

copovidon

*Filmomhulling:*

Opadry II geel, 85F42129 bestaande uit:

polyvinylalcohol

titaandioxide (E171)

macrogol

talk

geel ijzeroxide (E172)

**Hoe ziet Febuxostat EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De filmomhulde tabletten van Febuxostat EG 80 mg zijn geel, langwerpig, biconvex en 16 mm x 5 mm groot en hebben een breukstreep aan beide zijden.

De filmomhulde tabletten van Febuxostat EG 120 mg zijn geel, langwerpig, biconvex en 18 mm x 8 mm groot.

Febuxostat EG 80 mg filmomhulde tabletten wordt geleverd in PVC/PVDC/Al-blisterverpakkingen van 14, 28, 84 en 98 filmomhulde tabletten.

Febuxostat EG 120 mg filmomhulde tabletten wordt geleverd in PVC/PVDC/Al-blisterverpakkingen van 14, 28, 84 en 98 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikanten*

- 1) STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 – 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- 2) STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - Wenen, - 1190 - Oostenrijk
- 3) Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Ierland

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

<b>AT</b>	Febuxostat STADA 80 mg Filmtabletten Febuxostat STADA 120 mg Filmtabletten
<b>BE</b>	Febuxostat EG 80 mg filmomhulde tabletten Febuxostat EG 120 mg filmomhulde tabletten
<b>CZ</b>	Febuxostat STADA
<b>DE</b>	Febuxostat AL 80 mg Filmtabletten Febuxostat AL 120 mg Filmtabletten
<b>ES</b>	Febuxostat STADA 80 mg comprimidos recubiertos con película EFG Febuxostat STADA 120 mg comprimidos recubiertos con película EFG
<b>FR</b>	Febuxostat EG 80 mg, comprimé pelliculé Febuxostat EG 120 mg, comprimé pelliculé
<b>H R</b>	Febuksostat STADA 80 mg filmom obložene tablete Febuksostat STADA 120 mg filmom obložene tablete
<b>H U</b>	Febuxostat STADA 80 mg filmtabletta Febuxostat STADA 120 mg filmtabletta
<b>IE</b>	Febuxostat Clonmel 80 mg Film-coated tablets Febuxostat Clonmel 120 mg Film-coated tablets
<b>IT</b>	Febuxostat EG
<b>LU</b>	Febuxostat EG 80 mg comprimés pelliculés Febuxostat EG 120 mg comprimés pelliculés
<b>U K</b>	Febuxostat STADA 80 mg film coated tablets Febuxostat STADA 120 mg film coated tablets

**Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Febuxostat EG 80 mg filmomhulde tabletten: BE522035

Febuxostat EG 120 mg filmomhulde tabletten: BE522044

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 07/2020 / 06/2020.**