

עלון לצרcn לפi תקנות הרווקחים (תקשיירים) התשמ"ז – 1986

התרופה משוקת על פi מרשם רופא בלבד

פבאוריך® 80 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל וكمותו:
כל טבליה מצופה מכילה:
פבוקסוסטאט 80 מ"ג mg febuxostat 80

לחומרים בלתי פעילים בתכשיר, אנא ראה סעיף 6: "מידע נוספת" וסעיף 2: "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העلون עד סוף בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה בעבר. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
אין לחתת תרופה זו לילדיים מתחת לגיל 18 לאחר שהיעילות והבטיחות לא הוכחו.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בשיגdon (גיאוט) במבוגרים, המאופיין בעלייה כרונית של חומצת השtan בدم (היפראוריצמיה כרונית) ומלווה במשקעי אוראט (כולל היוצרות קристלים /או דלקת מפרקים שיגדונית).

קובוצה רפואיית:

騰cirים המרכיבים יוצרים של חומצת שתן.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פבוקסוסטאט) או לכל אחד מהרכיבים הננספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).

ازהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בפבאוריך ספר לרופא אם:

- יש לך או היי לך בעבר אי-ספיקת לב, בעיות לב או שbez.
- יש לך או היי לך בעבר מחלת כליות /או תגובה אלרגית חמורה לאלופורינול (תרופה המשמשת לטיפול בשיגdon).
- יש לך או היי לך בעבר מחלת כבד או חריגות בבדיקה תפוקוד כבד.
- אתה מקבל טיפול להורדת רמות גבוחות של חומצת שתן כתוצאה ממחלה סרטן או מתסמנות לש-נייהן (Lesch-Nyhan).
- יש לך בעיות בבלוטת התריס.
- אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אם אתה חוות תגובה אלרגיות לפבאוריך, **הפסיק ליטול תרופה זו** (ראה גם סעיף 4). תסמנים אפשריים של תגובה אלרגיות יכולים להיות:

- פריחה כולל צורות חמורות [כגון שלפוחיות, גושים, פריחה מגדרת המלאה בקילופים של העור], גירוד
- נפיחות בגפיים או בפנים
- קשיי נשימה
- חום עם בלוטות לימפה מוגדלות
- תגובה אלרגיות חמורות מסכנות חיים עם דום לב ועצירת זרימת הדם

הרופא עשוי להחייב להפסיק באופן קבוע את הטיפול בפבאוריך.

היו דיווחים נדירים על פריחות עוריות אשר יכולות להיות מסכנות חיים (טסמנות סטיבנס-ג'ונסון) עם השימוש בפבאוריק, המופיעות תחילה כנקודות אדומות מטרה או כתמים עגולים לעתים קרובות עם שלפוחית במרכז, בפלג הגוף העליון. הפריחה יכולה לכלול גם כיבים בפה, בגרון, באף, באיבר המין ודלקת לחמית העין (ענינים אדומים ונפוחות). הפריחה עלולה להתפתח לשלפוחיות נרחבות או קילוף בעור. אם פיתחת טסמנת סטיבנס-ג'ונסון לאחר השימוש בפבאוריק – לעתם אין להתחיל מחדש שימוש בפבאוריק. אם אתה מפתח פריחה או טסמינים אלו בעור, פנה לרופא מיד וsofar לו כי אתה נוטל תרופה זו.

אם אתה סובל כתת מהתקף שיגdon (התחלת פתאומית של כאב חמור, רגשות, אדמומיות, חום מקומי ונפיחות במפרק), יש להמתין שהתקף יחלוף לפני תחילת הטיפול הראשון בפבאוריק.

בחלק מהאנשים, התקף שיגdon עשוי להתרחש כאשר מתחלים ליטול תרופה מסוימת לשילטה ברמות חמוץ השתן. תופעה זו אינה מתרחשת אצל כולן, אבל אתה עלול לסבול מהתקף שיגdon אפילו אם אתה נוטל פבאוריק, ובמיוחד במהלך השבועות או החודשים הראשונים לטיפול. חשוב להמשיך ליטול את התרופה אפילו אם אתה סובל מהתקפים, לאחר שפבאוריק עדין פועל להפחחת חומצת השתן. עם הזמן, אם תמשיך ליטול את התרופה כל יום, התקף השיגdon (התפרצויות שיגdon) יתרחשו בתדירות נמוכה יותר וייוו פחות מכאבים.

הרופא ירשום לעיתים קרובות תרופות אחרות, אם יש בכך צורך, על מנת למנוע או לטפל בתסמינים של התקף השיגdon (כגון כאב ונפיחות במפרק).

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל 18 לאחר שהבטיחות והיעילות לא הוכחו.

בדיקות ומעקב

הרופא עשוי לבקש מך לבצע בדיקות דם על מנת לבדוק שהכבד שלך מתפקד באופן תקין.

אינטראקטזיות/תגובה בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לך תחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופה ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד חשוב לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופה המכילה את אחד מהמרכיבים הפעילים הבאים, משומם שהם עלולים להיגיב עם פבאוריק ורופא עשוי לשקל צעדים מתאימים:

- מורהפטופורין (טיפול בסרטן)
- איזאטיפרין (להפחחת התגובה החיסונית)
- תיאופילין (טיפול באסתמה)

שימוש בתרופה ומדוזן

ניתן לבלווע את הטבליות עם או ללא מזון.

הירין והנקה

לא ידוע אם פבאוריק עלול לגרום בעור. אין להשתמש בפבאוריק במהלך ההירין. לא ידוע אם פבאוריק עלול לעבור לחלב האם. אין להשתמש בפבאוריק אם את מניקה או אם את מתכנתה להנין.

אם את בהירין, חושבת שאתה עלולה להיות בהירין, מתכנתה להיכנס להירין או מניקה, יש להיעזר רפואי או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

היגיה ושימוש במכונות

התרופה עלולה לגרום לשרחות, ישנוויות, טשטוש ראייה, חוסר תחושה או תחושת עקצוץ בזמן הטיפול. אם תופעות אלו מתרחשות, אין לנוהג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פבאוריק מכך לקטוזן

תרופה זו מכילה לקטוז מונוהידראט (טבלית 80 מ"ג מכילה 76.50 מ"ג). אם אתה סובל מאי סבירות לסוכרים מסוימים, יש להיעזר רפואי לפני תחילת הטיפול בתרופה זו.

פבאוריק מכיל נתרן

תרופה זו מכילה פחתה מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, כלומר למעשה היא 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם איןך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
טבליה אחת ליום.

יש להמשיך ליטול פבאוריק כל יום אפיו אם אין לך התקף או התפרצות שיגדן.

אין לעבר על המנה המומלצת.

אין מידע לגבי ח齐יה, כתישה או ריסוק של הטבליה.

אם נטלת בטיעות מינון גבוהה יותר או אם בטיעות בעליל מין התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מין של בית החולים,
והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המועד, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אלא אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב,
במקרה זה יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על
מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק לנטילת פבאוריק ללא התייעצות עם רופאך גם אם אתה מרגיש טוב יותר. אם אתה מפסיק לנטילת פבאוריק,
רמת חומצת השתן שלך עלולות להתחליל עלות והتسمנים שלך עלולים להחמיר בגלל היוצרות קרייטלים חדשים
של אוראט בთוך ומסביב למפרקים ולכליות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק
להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, הייעוץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בפבאוריק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלוקת מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשותת
תופעות הללו. יתכן שלא תסבול מ אף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לגשת לחדר מין אם:

מופיעות תופעות הלואין הנדרשות הבאות (טופעות שיכלות להופיע בערך 1 מתוך 1,000 אנשים) לאחר שתגובה
אלרגיה חמורה יכולה להתרחש בעקבותיהן:

- תגובהות אנafilקטיות, רגישות יתר לתרופות (ראה גם סעיף 2 "ازהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- פריחות עוריות שיכולה להיות מסכנות חיים, המאפיינות ביצירת שלפוחיות וקילוף של העור וחיללים בגוף,
למשל: הפה ואיירר המין, כיבים כואבים בהה ו/או באזורי איירר המין, המלוים בחום, כאב גרון ועיפות
(תסמונת סטיבנס-ג'ונסון/נקק אפידרמי רעלני), או בבלוטות למפה מוגדלות, כבד מוגדל, דלקת כבד (עד
לאי-ספיקת כבד), עלייה בספירת כדוריות הדם הלבנות (תגובהה לתרופה עם אוזינופיליה ותסמיינים
סיסטמיים- DRESS) (ראה סעיף 2 "ازהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- פריחות עוריות מפותחות.

יש לפנות מיד לרופא אם:

- אתה סובל מכאוב, רפין או חולשת שרירים. תופעות אלו יכולות להעיד על נזק לשרירים, מצב שבמקרים נדירים יכול להיות חמור. מצב זה עלול לגרום לביעות בשירים ובמיוחד, אם באותו זמן אתה חש ברע או שיש לך חום, מצב היכול להיגרם כתוצאה מפרק שרים לא תקין.

תופעות לוואי נספונות:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שיכולות להופיע לכל היוטר ב-1 מתוך 10 אנשים):

- תוצאות לא תקין בבדיקה תפוקדי כבד
- שלשול
- כאב ראש
- פריחה (כולל סוגים שונים של פריחה, ראה בהמשך "תופעות לוואי שאין שכיחות" ו- "תופעות לוואי נדירות")
- בחילה
- החמרה בתסמיני השיגdon
- נפיחות מקומית כתוצאה מאצירת נזלים בركמות (בצקת)
- סחרחות
- קוצר נשימה
- גירוד
- כאב בגפיים, כאב בשירים/במפרקים
- עייפות

תופעות לוואי שאין שכיחות (תופעות שיכולות להופיע לכל היוטר ב-1 מתוך 100 אנשים):

- ירידה בתיאבן, שינוי ברמות הסוכר בدم (סוכרת) אשר התסמינים יכולים להיות צמא מוגבר, עליה ברמות השומן בדם, עליה במשקל אובדן החשך המני
- קושי בשינה, ישנוניות
- חוסר תחושת עקצוץ, תחושתיות מופחתת או שינויים בתחושה (היפואסטזיה, המיפורזיס או פרסתזיה), שינוי בחוש הטעם, ירידה בחוש הריח (היפוסומיה)
- תוצאות לא תקין בבדיקה א.ג.,��צב לב לא סדר או מהיר, הרגשת דפיקות הלב (פלפיטציה)
- גלי חום או הסמקה (כגון אדמומיות בפנים או בצוואר), עליה בלחץ הדם
- שעול, חוסר נוחות או כאב בחזה, דלקת בדרכי הנשימה העליונות, דלקת סימפונות (ברונכיטיס), זיהום בדרכי הנשימה התחתונות
- יבש בפה, כאב או חסור נוחות בבטן או גדים, כאבים בבטן העליון, צרבת/קלקול קיבת, עצירות, יציאות בתדריות גבוהה יותר, הקאות, אי-נוחות בקיבה
- פריחה מגדרת, סרפה, דלקת בעור, שינוי צבע העור, נקודות קטנות בצבע אדם או סגול על העור, נקודות קטנות, אדומות ושטוחות על העור, אזורים אדומים ושטוחים על העור המכוסים בבליטות קטנות מחוברות, פריחה, אזורים אדומים ונקודות על העור, הצעה מגברת, הצעתليلת, התקשרות, אדמומיות של העור (אריתמה), פטורייזס, אקזמה, סוגים אחרים של בעיות בעור
- התכווצויות שרירים, חולשת שרירים, דלקת הכסת (ברוסיטיס) או ארטריטיס (דלקת מפרקים המלווה בדרך כלל בכאב, נפיחות ו/או נזקשות), כאב גב, עוינות שרירים, נזקשות שרירים ו/או מפרקים דם בשתן, מתן שתן בתכיפות גבוהה חריגה, תוצאות לא תקין בבדיקה שתן (עליה ברמת החלבונים בשתן), ירידה בגין יכולות לתפקד כראוי, דלקת בדרכי השתן
- כאב בחזה, חסור נוחות בחזה
- אבנים בכיס המרה או בדרכי המרה (כוללייטיאזיס)
- עליה ברמות ההורמן המגירה את בלוטת התריס (TSH) בדם
- שינויים בכימיה בדם או בכמות תאי הדם או הטסיות (תוצאות בבדיקה דם לא תקין)
- אבנים בכליות
- קשיים בזיקפה
- ירידה בעקבות בלוטת התריס
- טשטוש ראייה, שינויים בראיה

- צלצולים באוזניים
- נזלת
- כיבים בפה
- דלקת של הלבלב: תסמיינים נפוצים הינם כאב בטן, בחילה והקאות
- צורך דחוף במתן שתן
- כאב
- חולשה
- עלייה ב-INR
- חבלה
- שפטיים נפוחות

תופעות לוואי נדירות (תופעות שיכולהו להופיע לכל היוטר ב-1 מתוך 1,000 אנשים):

- נזק לשירים, מצב שבמקרים נדירים יכול להיות חמוץ. זה עשוי לגרום לביעות בשירים ובמיוחד, אם באותו זמן אתה חש ברע או שיש לך חום, מצב היכול להיגרם כתוצאה מפירוק שרירים לא תקין. יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווית כאב, רגשות או חולשת שרירים
- נפיחות חמוצה בשכבות העמוקות של העור, במיוחד סביב העיניים, איברי המין, ידיים, כפות הרגליים או הלשון, עם אפשרות לקשי פתאומי בנשימה
- חום גבוה בשילוב עם פריחה עורית דמוית חצבת, בלוטות לימפה מוגדלות, כאב מוגדל, דלקת כאב (עד לאיסוףיקת כאב), עליה בספרית כדוריות הדם הלבנות (לויוקוציטוזיס, עם או ללא אוזונופיליה)
- סוגים שונים של פריחה (כגון עם נקודות לבנות, עם שלפוחיות, עם שלפוחיות מוגלאות, עם קילוף העור, פריחה דמוית חצבת), אריתמה נרחבת, נמק והיפרדות שלפוחיות של האפידרמיס וקרומים ריריים המובילים להתקלפות העור ולאפשרות של אלח דם (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון/נמק אפידרמי רעלני)
- עצבנות
- תחושת צמא
- רידה במישקן, עליה בתיאבו, איבוד תיאבו בלתי נשלט (אנורקסיה)
- ספירות דם נמוכות באופן חריג (תאי דם לבנים או אדומים או טסיות)
- שינויים או ירידה בכמות השתן כתוצאה מדלקת בכליות nephritis (tubulointerstitial nephritis)
- דלקת של הכלב (הפטיטיס)
- הצחבת העור (צחבת)
- זיהום בשלפוחית השתן
- נזק לכבד
- עליה ברמת הקריאטין פוספוריקינאז (CPK) בדם (סמן לפגיעה בשירים)
- מות לבבי פתאומי
- ספירת תא דם אדומים נמוכה (אנמיה)
- דיכאון
- הפרעות שינה
- אובדן חוש טעם
- תחושת בעירה/צריבה
- ורטיגו
- כשל במבחן הדם
- דלקת ריאות
- פצעים בפה; דלקת של הפה
- ניקוב במערכת העיכול
- קרע במסובבי הכתף/תסמונת השרוול המסובב
- פולימיאלגיה ריאומטית
- תחושת חום
- אובדן ראייה פתאומי עקב חסימה של עורק בעין

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואן חמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעין, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדוח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול רפואי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדוח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

בנוסף ניתן לדוח באמצעות שילוח דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום:
drugsafety@neopharmgroup.com

5. איך לאחסן את התרופה?

- מניע הרעליה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמר במקומות סגור מחוץ להישג ידם וטוויח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעליה. אל תגרום להקה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון והמגשית (בליסטר).
- תאריך התפוגה מתיחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תרופה זו אינה דורשת תנאים מיוחדים, אך מומלץ לשמר במקומות קרים ויבש, בטמפרטורת החדר.
- אין להשיליך תרופות לביבים או לאשפפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאין בשימוש. אמצעים אלו יעדزو לשמר על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
ליבת הטבליה:

Microcrystalline cellulose (Avicel PH101 & PH102), lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, colloidal hydrated silica.

ציפוי הטבליה:

Opadry II yellow, 85F42129 containing: polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogols 3350, talc, iron oxide yellow.

כיצד נראה התרופה ומה תוכן האזינה:

פבאוריק טבליות מצופות הין בצלב צהוב בהיר עד צהוב ובצורת כמוסות.
 פבאוריק 80 מ"ג טבליות מצופות, מסומנות בצד אחד עם הספרות '80' ובצד השני מסומן קו חציה.
 הtablיות ארוזות במגשיות (בליסטר) שקופה (סוג אלומיניום/PVC) של 14 tablis.
 האזינה מכילה 28 tablis מצופות.

שם בעל הרישום וכותבותו:

ニアופרム בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.

שם הייצור וכותבותו: פטאון צרפת, שדרה 40 דה צ'אמפראט, 38300 בארגון ג'לאו, צרפת.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פבאוריק 80 מ"ג: 151-81-34037

נערך בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

לשם הפשטות ולהקלת הקיראה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

