

פבאוריק® 80 מ"ג טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:
כל טבליה מצופה מכילה:
פבוקסוסטט 80 מ"ג 80 mg febuxostat

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

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

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בשיגדון (גאוט) במבוגרים, המאופיין בעלייה כרונית של חומצת השתן בדם (היפראוריצמיה כרונית) ומלווה במשקעי אוראט (כולל היווצרות קריסטלים ו/או דלקת מפרקים שיגדונית).

קבוצה תרפויטית:
תכשירים המעכבים ייצור של חומצת שתן.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פבוקסוסטט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בפבאוריק ספר לרופא אם:

- יש לך או היו לך בעבר אי-ספיקת לב, בעיות בלב או שבץ.
- יש לך או הייתה לך בעבר מחלת כליות ו/או תגובה אלרגית חמורה לאלופורינול (תרופה המשמשת לטיפול בשיגדון).
- יש לך או הייתה לך בעבר מחלת כבד או חריגות בבדיקת תפקודי כבד.
- אתה מקבל טיפול להורדת רמות גבוהות של חומצת שתן כתוצאה ממחלת סרטן או מתסמונת לש-נייהן (Lesch-Nyhan) הינה מחלה תורשתית נדירה בה יש יותר מידי חומצת שתן בדם).
- יש לך בעיות בבלוטת התריס.
- אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.

אם אתה חווה תגובות אלרגיות לפבאוריק, **הפסק ליטול תרופה זו** (ראה גם סעיף 4). תסמינים אפשריים של תגובות אלרגיות יכולים להיות:

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

הרופא עשוי להחליט להפסיק באופן קבוע את הטיפול בפבאוריק.

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

אם אתה סובל כעת מהתקף שיגדון (התחלה פתאומית של כאב חמור, רגישות, אדמומיות, חום מקומי ונפיחות במפרק), יש להמתין שההתקף יחלוף לפני תחילת הטיפול הראשון בפבאוריק.

בחלק מהאנשים, התקפי שיגדון עלולים להתפרץ כאשר מתחילים ליטול תרופות מסוימות לשליטה ברמות חומצת השתן. תופעה זו אינה מתרחשת אצל כולם, אבל אתה עלול לסבול מהתקפי שיגדון אפילו אם אתה נוטל פבאוריק, ובמיוחד במהלך השבועות או החודשים הראשונים לטיפול. חשוב להמשיך ליטול את התרופה אפילו אם אתה סובל מהתקפים, מאחר שפבאוריק עדיין פועל להפחתת חומצת השתן. עם הזמן, אם תמשיך ליטול את התרופה כל יום, התקפי השיגדון (התפרצויות שיגדון) יתרחשו בתדירות נמוכה יותר ויהיו פחות מכאיבים.

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

ילדים ומתבגרים

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

בדיקות ומעקב

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

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד חשוב ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופה המכילה את אחד מהמרכיבים הפעילים הבאים, משום שהם עלולים להגיב עם פבאוריק ורופאך עשוי לשקול צעדים מתאימים:

- מרקאפטופורין (לטיפול בסרטן)
- אזאתיופורין (להפחתת התגובה החיסונית)
- תיאופילין (לטיפול באסטמה)

שימוש בתרופה ומזון

ניתן לבלוע את הטבליות עם או ללא מזון.

היריון והנקה

לא ידוע אם פבאוריק עלול לפגוע בעובר. אין להשתמש בפבאוריק במהלך ההיריון. לא ידוע אם פבאוריק עלול לעבור לחלב האם. אין להשתמש בפבאוריק אם את מניקה או אם את מתכננת להניק.

אם את בהיריון, חושבת שאת עלולה להיות בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונת

התרופה עלולה לגרום לסחרחורת, ישנוניות, טשטוש ראייה, חוסר תחושה או תחושת עקצוץ בזמן הטיפול. אם תופעות אלו מתרחשות, אין לנהוג או להפעיל מכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פבאוריק מכיל לקטוז

תרופה זו מכילה לקטוז מונוהידראט (טבליית 80 מ"ג מכילה 76.50 מ"ג). אם אתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

פבאוריק מכיל נתרן

תרופה זו מכילה פחות 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 אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

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

יש להמשיך ליטול פבאוריק כל יום אפילו אם אין לך התקף או התפרצות שיגדון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין מידע לגבי כתישה או ריסוק של הטבליה.

על מנת להקל על הבליעה, ניתן, במידת הצורך, לחצות את הטבלייה לשימוש מידי. יש לבלוע את שני החצאים יחד מיד לאחר החצייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, 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 לקחת פבאוריק ללא התייעצות עם רופאך גם אם אתה מרגיש טוב יותר. אם אתה מפסיק לקחת פבאוריק, רמות חומצת השתן שלך עלולות להתחיל לעלות והתסמינים שלך עלולים להחמיר בגלל היווצרות קריסטלים חדשים של אוראט בתוך 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, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בפבאוריק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

מופיעות תופעות הלוואי הנדירות הבאות (תופעות שיכולות להופיע ב-עד 1 מתוך 1,000 אנשים) מאחר שתגובה אלרגית חמורה יכולה להתרחש בעקבותיהן:

- תגובות אנפילקטיות, רגישות יתר לתרופות (ראה גם סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- פריחות עוריות שיכולות להיות מסכנות חיים, המאופיינות ביצירת שלפוחיות וקילוף של העור וחללים בגוף, למשל: הפה ואיברי המין, כיבים כואבים בפה ו/או באזור איברי המין, המלווים בחום, כאב גרון ועייפות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון/נמק אפידרמי רעלני), או בבלוטות לימפה מוגדלות, כבד מוגדל, דלקת כבד (עד

- לאי-ספיקת כבד), עלייה בספירת כדוריות הדם הלבנות (תגובה לתרופה עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים- DRESS) (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). פריחות עוריות ממושטות.

יש לפנות מיד לרופא אם:

- אתה סובל מכאב, רפיון או חולשת שרירים. תופעות אלו יכולות להעיד על נזק לשרירים, מצב שבמקרים נדירים יכול להיות חמור. מצב זה עלול לגרום לבעיות בשרירים ובמיוחד, אם באותו זמן אתה חש ברע או שיש לך חום, מצב היכול להיגרם כתוצאה מפירוק שרירים לא תקין.

תופעות לוואי נוספות:

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

- תוצאות לא תקינות בבדיקת תפקודי כבד
- שלשול
- כאב ראש
- פריחה (כולל סוגים שונים של פריחה, ראה בהמשך "תופעות לוואי שאינן שכיחות" ו- "תופעות לוואי נדירות")
- בחילה
- החמרה בתסמיני השיגדון
- נפיחות מקומית כתוצאה מאצירת נוזלים ברקמות (בצקת)
- סחרחורת
- קוצר נשימה
- גירוד
- כאב בגפיים, כאב בשרירים/במפרקים
- עייפות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שיכולות להופיע לכל היותר ב-1 מתוך 100 אנשים):

- ירידה בתיאבון, שינויים ברמות הסוכר בדם (סוכרת) אשר התסמינים יכולים להיות צמא מוגבר, עלייה ברמות השומן בדם, עלייה במשקל
- אובדן החשק המיני
- קושי בשינה, ישנוניות
- חוסר תחושה, תחושת עקצוץ, תחושתיות מופחתת או שינויים בתחושה (היפואסטזיה, המיפריזיס או פרסתזיה), שינוי בחוש הטעם, ירידה בחוש הריח (היפוסמיה)
- תוצאות לא תקינות בבדיקת א.ק.ג., קצב לב לא סדיר או מהיר, הרגשת דפיקות הלב (פלפיטציה)
- גלי חום או הסמקה (כגון אדמומיות בפנים או בצוואר), עלייה בלחץ הדם
- שיעול, חוסר נוחות או כאב בחזה, דלקת במעברי האף ו/או הגרון (זיהום בדרכי הנשימה העליונות), דלקת סימפונות (ברונכיטיס), זיהום בדרכי הנשימה התחתונות
- יובש בפה, כאב או חוסר נוחות בבטן או גזים, כאבים בבטן העליונה, צרבת/קלקול קיבה, עצירות, יציאות בתדירות גבוהה יותר, הקאות, אי-נוחות בקיבה
- פריחה מגרדת, סרפדת, דלקת בעור, שינוי צבע העור, נקודות קטנות בצבע אדום 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, הזעה מוגברת, הזעת לילה, התקרחות, אדמומיות של העור (אריתמה), פסוריאזיס, אקזמה, סוגים אחרים של בעיות בעור
- התכווצויות שרירים, חולשת שרירים, דלקת הכסת (בורסיטיס) או ארתריטיס (דלקת מפרקים המלווה בדרך כלל בכאב, נפיחות ו/או נוקשות), כאב גב, עוויתות שרירים, נוקשות שרירים ו/או מפרקים
- דם בשתן, מתן שתן בתכיפות גבוהה חריגה, תוצאות לא תקינות בבדיקות שתן (עלייה ברמת החלבונים בשתן), ירידה ביכולת של הכליות לתפקד כראוי, דלקת בדרכי השתן
- כאב בחזה, חוסר נוחות בחזה
- אבנים בכיס המרה או בדרכי המרה (כוללטיאזיס)
- עלייה ברמות ההורמון המגרה את בלוטת התריס (TSH) בדם
- שינויים בכימיה בדם או בכמות תאי הדם או הטסיות (תוצאות בדיקות דם לא תקינות)

- אבנים בכליות
- קשיים בזיקפה
- ירידה בפעילות בלוטת התריס
- טשטוש ראייה, שינויים בראייה
- צלצולים באוזניים
- נזלת
- כיבים בפה
- דלקת של הבלבל: תסמינים נפוצים הינם כאב בטן, בחילה והקאות
- צורך דחוף במתן שתן
- כאב
- חולשה
- עלייה ב-INR
- חבלה
- שפתיים נפוחות

תופעות לוואי נדירות (תופעות שיכולות להופיע לכל היותר ב-1 מתוך 1,000 אנשים):

- נזק לשרירים, מצב שבמקרים נדירים יכול להיות חמור. זה עלול לגרום לבעיות בשרירים 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 חווה כאב, רגישות או חולשת שרירים
- נפיחות חמורה בשכבות העמוקות של העור, במיוחד סביב העיניים, איברי המין, ידיים, כפות הרגליים או הלשון, עם אפשרות לקושי פתאומי בנשימה
- חום גבוה בשילוב עם פריחה עורית דמוית חצבת, בלוטות לימפה מוגדלות, כבד מוגדל, דלקת כבד (עד לאי-ספיקת כבד), עלייה בספירת כדוריות הדם הלבנות (לויקוציטוזיס, עם או ללא אאוזינופיליה)
- סוגים שונים של פריחה (כגון עם נקודות לבנות, עם שלפוחיות, עם שלפוחיות מוגלתיות, עם קילוף העור, פריחה דמוית חצבת), אריתמה נרחבת, נמק והיפרדות שלפוחיתית של האפידרמיס וקרומים ריריים המובילים להתקלפות העור ולאפשרות של אלח דם (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון/נמק אפידרמי רעלני)
- עצבנות
- תחושת צמא
- ירידה במשקל, עלייה בתיאבון, איבוד תיאבון בלתי נשלט (אנורקסיה)
- ספירות דם נמוכות באופן חריג (תאי דם לבנים או אדומים או טסיות)
- שינויים או ירידה בכמות השתן כתוצאה מדלקת בכליות (tubulointerstitial nephritis)
- דלקת של הכבד (הפטיטיס)
- הצהבת העור (צהבת)
- זיהום בשלפוחית השתן
- נזק לכבד
- עלייה ברמת הקריאטין פוספוקינאז (CPK) בדם (סמן לפגיעה בשרירים)
- מוות לבבי פתאומי
- ספירת תאי דם אדומים נמוכה (אנמיה)
- דיכאון
- הפרעות שינה
- אובדן חוש טעם
- תחושת בעירה/צריבה
- ורטיגו
- כשל במחזור הדם
- דלקת ריאות
- פצעים בפה; דלקת של הפה
- ניקוב במערכת העיכול
- קרע במסובבי הכתף/תסמונת השרוול המסובב
- פולימיאלגיה ראומטית

- תחושת חום
- אובדן ראייה פתאומי עקב חסימה של עורק בעין

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

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

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

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

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון והמגשית (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תרופה זו אינה דורשת תנאי אחסון מיוחדים, אך מומלץ לשמור במקום קריר ויבש, בטמפרטורת החדר.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור 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 נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פבאוריק טבליות מצופות הינן בצבע צהוב בהיר עד צהוב ובצורת כמוסות.
פבאוריק 80 מ"ג טבליות מצופות, מסומנות בצד אחד עם הספרות '80' ובצד השני מסומן קו חציה.
הטבליות ארוזות במגשית (בליסטר) שקופה (מסוג אלומיניום/Aclar/PVC) של 14 טבליות.
האריזה מכילה 28 טבליות מצופות.

שם בעל הרישום וכתובתו:

ניאופרם בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001.

שם היצרן וכתובתו: פתאון צרפת, שדרה 40 דה צ'אמפארט, 38300 באורגוין ג'לאו, צרפת.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פבאוריק 80 מ"ג: 151-81-34037

נערך באפריל 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

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

