

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Forure 80 mg comprimate filmate Forure 120 mg comprimate filmate febuxostat

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Forure și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Forure
3. Cum să luați Forure
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Forure
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Forure și pentru ce se utilizează**

Forure conține substanța activă febuxostat și se utilizează pentru tratamentul gutei, care este asociată cu un exces al unei substanțe chimice denumite acid uric (urat) în organism. La unele persoane, cantitatea de acid uric se acumulează în sânge și poate deveni prea mare pentru a putea rămâne solubilă. Când se întâmplă acest lucru, se pot forma cristale de urați la și în jurul articulațiilor și rinichilor. Aceste cristale pot determina durere bruscă și puternică, înroșire, încălzire și umflare a unei articulații (cunoscută sub denumirea de criză de gută). Dacă nu sunt tratate, se pot forma depuneri mai mari, denumite tofi gutoși, în și în jurul articulațiilor. Acești tofi gutoși pot deteriora articulația și osul.

Forure acționează prin reducerea concentrațiilor de acid uric. Menținerea concentrațiilor de acid uric la un nivel redus prin administrarea de Forure o dată pe zi oprește formarea cristalelor și, în timp, reduce simptomele. Menținerea concentrațiilor de acid uric la un nivel suficient de mic o perioadă destul de lungă de timp poate, de asemenea, să micșoreze tofii gutoși.

#### Forure 120 mg

Forure 120 mg comprimate este, de asemenea, utilizat pentru a trata și preveni concentrațiile crescute de acid uric din sânge care pot apărea la începutul chimioterapiei pentru cancer de sânge. Când se administrează chimioterapie, celulele canceroase sunt distruse, iar valorile acidului uric în sânge cresc în consecință, cu excepția cazului când este prevenită formarea acidului uric.

Forure este destinat adulților.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Forure

### Nu luați Forure

- dacă sunteți alergic la febuxostat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Forure, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Dacă aveți sau ați avut insuficiență cardiacă sau alte probleme la inimă sau accident vascular cerebral
- Dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale rinichiului și/sau reacții alergice grave la alopurinol (un medicament folosit pentru tratarea gutei)
- Dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale ficatului sau anomalii ale testelor de funcționare a ficatului
- Dacă urmați tratament pentru concentrații mari ale acidului uric ca urmare a sindromului Lesch-Nyhan (o boală ereditară rară, în care există prea mult acid uric în sânge)
- Dacă aveți probleme cu glanda tiroidă

Dacă ați avut reacții alergice la Forure întrerupeți administrarea acestui medicament (vezi de asemenea pct. 4).

Posibile simptome la reacțiile alergice pot fi:

- erupții la nivelul pielii care includ forme severe (de exemplu pustule, noduli, erupție cu mâncărime, erupție exfoliativă), mâncărime
  - umflare a membrelor și a feței
  - dificultate la respirație
  - febră asociată cu mărire a ganglionilor limfatici
  - dar, de asemenea, reacții alergice care pun viața în pericol asociate cu stop cardiac și circulator.
- Medicul dumneavoastră poate decide să întrerupă definitiv tratamentul cu Forure.

Au existat raportări rare de erupții ale pielii care pot pune viața în pericol (sindromul Stevens-Johnson) asociate cu utilizarea febuxostatului, care apar inițial ca pete roșii cu aspect “de țintă” sau sub formă de pete circulare adesea cu pustule în mijlocul lor. Aceste reacții adverse pot de asemenea, include, ulceratii în gură, gât, nas, organe genitale și conjunctivită (ochi roșii și umflați). Erupția pielii poate progresa până la apariția pustulelor pe suprafețe mari sau descuamare a pielii.

Dacă ați dezvoltat sindrom Stevens-Johnson la utilizarea febuxostatului, nu mai puteți utiliza niciodată Forure. Dacă prezentați o erupție la nivelul pielii sau aceste simptome la nivelul pielii consultați imediat un medic și spuneți-i că luați acest medicament.

Dacă aveți acum o criză de gută (instalare bruscă a durerii severe, sensibilității, înroșirii, căldurii și umflării unei articulații), așteptați să treacă criza de gută înainte de a începe tratamentul cu Forure.

La unele persoane, crizele de gută pot izbucni la începerea tratamentului cu anumite medicamente care controlează concentrația de acid uric. Episoadele acute nu apar la toată lumea, însă este posibil să aveți un episod acut chiar dacă luați Forure și mai ales în primele săptămâni sau luni de tratament. Este important să continuați să luați Forure chiar dacă aveți un episod acut, deoarece Forure continuă să lucreze pentru a reduce concentrația de acid uric. În timp, crizele de gută vor apărea mai rar și vor fi mai puțin dureroase, dacă continuați să luați zilnic Forure.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie adesea alte medicamente, dacă sunt necesare, care să ajute la prevenirea sau tratamentul simptomelor episoadelor acute (cum sunt durerea și umflarea unei articulații).

La pacienții cu valori foarte crescute de urați (de exemplu la cei aflați în tratament chimioterapic pentru cancer), tratamentul cu medicamente care scad concentrațiile acidului uric ar putea duce la acumularea de xantină în tractul urinar, cu posibile apariții de pietre, chiar dacă acest lucru nu a fost observat la pacienții tratați cu Forure pentru sindromul de liză tumorală.

Medicul dumneavoastră vă poate cere să efectuați analize de sânge pentru a verifica dacă ficatul funcționează normal.

### **Copii și adolescenți**

Nu utilizați acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite la această grupă de vârstă.

### **Forure împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este important în special să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați medicamente care conțin oricare dintre următoarele substanțe, deoarece acestea pot interacționa cu Forure, iar medicul dumneavoastră ar putea dori să analizeze măsurile necesare:

- Mercaptopurină (utilizată pentru tratamentul cancerului)
- Azatioprină (utilizată pentru reducerea răspunsului imunitar)
- Teofilină (utilizată pentru tratamentul astmului bronșic)

### **Sarcina și alăptarea**

Nu se cunoaște dacă Forure poate fi nociv pentru făt. Forure nu trebuie utilizat în timpul sarcinii. Nu se cunoaște dacă Forure poate trece în laptele matern. Nu trebuie să utilizați Forure dacă alăptați sau dacă intenționați să alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este necesară atenție deoarece este posibil să prezentați amețelă, somnolență, vedere încețoșată și amorțeală sau senzație de furnicături în timpul tratamentului și nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă sunteți afectat.

### **Forure conține lactoză și sodiu**

Comprimatele de Forure conțin lactoză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic "nu conține sodiu".

## **3. Cum să luați Forure**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Doza recomandată este de un comprimat pe zi. Pe partea din spate a blisterului sunt înscrise zilele săptămânii pentru a vă ajuta să verificați dacă ați luat o doză în fiecare zi.
- Comprimatele trebuie înghițite și pot fi administrate cu sau fără alimente.

### *Gută*

Forure este disponibil sub formă de comprimate fie de 80 mg fie de 120 mg. Medicul dumneavoastră vă va prescrie concentrația cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Continuați să luați Forure zilnic, chiar dacă nu aveți un episod acut de gută sau o criză.

### Forure 120 mg

Prevenția și tratamentul valorilor crescute de acid uric la pacienții cărora li se efectuează chimioterapie

### în cancer

Forure este disponibil sub forma unui comprimat de 120 mg.

Începeți să luați Forure cu două zile înainte de chimioterapie și continuați utilizarea acestuia în funcție de sfatul medicului dumneavoastră. De obicei, tratamentul este de scurtă durată.

### **Dacă luați mai mult Forure decât trebuie**

În cazul unui supradozaj accidental, întrebați-l pe medicul dumneavoastră ce trebuie să faceți sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să luați Forure**

Dacă uitați să luați o doză de Forure, luați-o imediat ce vă amintiți, exceptând situația în care este aproape timpul să luați doza următoare, caz în care nu mai luați doza uitată și luați-o pe următoarea, la ora normală. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Forure**

Nu încetați să luați Forure fără recomandarea medicului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă încetați să luați Forure, concentrația de acid uric poate începe să crească, iar simptomele dumneavoastră se pot agrava, din cauza formării de cristale noi de urați în și în jurul articulațiilor și rinichilor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea acestui medicament și contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat departament de urgențe al unui spital dacă apar următoarele reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) deoarece poate urma o reacție alergică severă:

- reacții anafilactice, hipersensibilitate la medicament (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții ”)
- erupții pe piele care pun viața în pericol caracterizate prin formare de vezicule și descuamare a pielii și pe suprafețele cavităților corpului, de exemplu mucoasa gurii și mucoasa genitală, ulceratii dureroase la nivelul gurii și/sau zonelor genitale, însoțite de febră, durere în gât și oboseală (sindromul Stevens- Johnson/necroliză epidermică toxică), sau prin mărirea ganglionilor limfatici, hepatomegalie, hepatită (până la insuficiență hepatică), creștere a numărului globulelor albe din sânge (reacție medicamentoasă asociată cu eozinofilie și simptome sistemice, sindrom DRESS) (vezi pct. 2)
- erupții generalizate pe piele

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- rezultate anormale ale testelor funcției ficatului
- diaree
- durere de cap
- erupții trecătoare pe piele (incluzând variate tipuri de erupții, vedeți mai jos la pct. „mai puțin frecvente” și „rare”)
- greață
- agravare a simptomelor gutei
- umflarea localizată ca urmare a acumulării de lichid în țesuturi (edeme)
- amețeală
- scurtare a respirației
- mâncărime
- durere în extremități, durere în mușchi/articulații
- oboseală

Alte reacții adverse care nu sunt menționate mai sus sunt listate mai jos:

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- scădere a poftei de mâncare, modificări ale concentrațiilor de zahăr din sânge (diabet zaharat), un simptom putând fi setea excesivă, creștere a concentrației de grăsimi din sânge, creștere a greutateii corporale
- pierdere a apetitului sexual
- dificultăți la adormire, somnolență
- amorțeală sau senzație de furnicăături, alterare sau reducere a simțurilor (hipoestezie, hemipareză sau parestezie) alterare a simțului gustului, diminuare a simțului mirosului (hiposmie)
- modificări ale traseului ECG, bătăi neregulate sau rapide ale inimii, percepere a bătăilor inimii (palpitații)
- bufeuri sau îmbujorare (de exemplu înroșire a feței sau a gâtului), creștere a tensiunii arteriale, sângerare (hemoragie, întâlnită numai la pacienții care au făcut chimioterapie pentru boli ale sângelui)
- tuse, disconfort sau durere în piept, inflamație a mucoasei nazale și/sau gâtului (infecție a tractului respirator superior), bronșită, infecție la nivelul tractului respirator inferior
- uscăciune a gurii, durere/disconfort abdominal sau gaze, dureri la nivelul abdomenului superior, arsuri/indigestie, constipație, scaun mai frecvent, vărsături, disconfort la nivelul stomacului
- mâncărimi trecătoare pe piele, urticarie, inflamație a pielii, modificări de culoare ale pielii, pete mici, roșii sau violet pe piele, pete mici, plate, roșii pe piele, zonă plată, roșie pe piele care este acoperită cu mici umflături confluențe, erupții trecătoare pe piele, zone de roșeață și pete pe piele, transpirații abundente, transpirații nocturne, cădere a părului, înroșire a pielii (eritem), psoriazis, eczeme, alte tipuri de probleme la nivelul pielii
- crampe musculare, slăbiciune musculară, bursită sau artrită (inflamație a articulațiilor, însoțită de regulă de durere, umflare și/sau rigiditate), durere de spate, spasme musculare, rigiditate a mușchilor și/sau articulațiilor
- prezența sângelui în urină, urinare anormal de frecventă, valori anormale ale analizelor de urină (concentrație crescută a proteinelor din urină), o reducere a capacității rinichilor de a funcționa corespunzător, infecție a tractului urinar
- durere în piept, disconfort în piept
- pietre la nivelul veziculei biliare sau ductului biliar (colelitiază)
- creștere a concentrației hormonilor de stimulare tiroidiană (TSH)
- modificări de ordin biochimic ale sângelui sau ale numărului de celule din sânge sau trombocite (valori anormale ale analizelor de sânge)
- pietre la rinichi
- dificultăți ale erecției
- scădere a activității glandei tiroide,
- vedere încețoșată, modificări ale vederii
- zgomote în urechi,
- secreții nazale
- ulcerații ale mucoasei gurii
- inflamație a pancreasului: simptome frecvente sunt durere abdominală, greață și vărsături
- nevoie urgentă de a urina
- durere
- stare de rău
- creștere a valorii INR
- contuzii
- umflare a buzelor

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- leziuni la nivelul mușchilor, o afecțiune care, în cazuri rare, poate fi gravă. Aceasta poate provoca probleme la nivelul mușchilor și, în special, în cazul în care, în același timp, vă simțiți

rău sau aveți temperatură ridicată, aceasta poate fi cauzată de leziune anormală la nivelul mușchilor. Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți dureri la nivelul mușchilor, sensibilitate sau slăbiciune

- umflare severă a straturilor profunde ale pielii, mai ales în jurul buzelor, ochilor, organelor genitale, mâinilor, picioarelor sau limbii, cu posibilă instalare bruscă a respirației dificile.
- febră mare asociată cu erupții pe piele asemănătoare celor din rujeolă, mărire a ganglionilor limfatici, mărire a ficatului, hepatită (până la insuficiență hepatică), creștere a numărului de globule albe din sânge (leucocitoză cu sau fără eozinofilie)
- erupții la nivelul pielii de diferite tipuri (de exemplu asociate cu mâncărime, cu pete albe, cu vezicule, cu pustule care conțin puroi, cu descumare a pielii erupții asemănătoare rujeolei), eritem pe suprafață mare, necroză și detașare buloasă a epidermei și a mucoaselor care duce la exfoliere și posibil sepsis (sindrom Stevens-Johnson / necroliză epidermică toxică)
- nervozitate
- senzație de sete
- scădere a greutății corporale, creștere a poftei de mâncare, pierdere fără control a poftei de mâncare (anorexie)
- scădere anormală a celulelor sanguine (albe sau roșii sau trombocite)
- modificări sau reduceri ale cantității de urină din cauza inflamației rinichilor (nefrită tubulointerstițială)
- inflamație a ficatului (hepatită)
- îngălbenire a pielii (icter)
- infecții ale vezicii urinare
- leziuni hepatice
- creștere a valorilor de creatinfosfokinază în sânge (un indicator al leziunilor musculare)
- moarte cardiacă subită
- scădere a numărului hematiilor (anemie)
- depresie
- tulburări ale somnului
- pierdere a simțului gustului
- senzație de arsură
- vertij
- insuficiență circulatorie
- infecție a plămânului (pneumonie)
- afte bucale; inflamație a mucoasei gurii
- perforație gastro-intestinală
- sindromul coafei rotatorilor
- polimialgie reumatică
- senzație de căldură
- pierdere bruscă a vederii din cauza blocării unei artere de la nivelul ochiului

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Forure

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Forure

- Substanța activă este febuxostatul.

#### Forure 80 mg comprimat filmat:

Fiecare comprimat filmat conține febuxostat 80 mg (sub formă de febuxostat hemihidrat).

#### Forure 120 mg comprimat filmat:

Fiecare comprimat filmat conține febuxostat 120 mg (sub formă de febuxostat hemihidrat).

- Celelalte componente sunt:

*Nucleul comprimatului:* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

*Filmul comprimatului:* alcool polivinilic, talc, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) (tip A), oxid galben de fer (E 172), hidrogenocarbonat de sodiu.

### Cum arată Forure și conținutul ambalajului

#### Forure 80 mg comprimat filmat:

Comprimate filmate de culoare galben pal până la galben, având formă de capsulă, marcate cu "80" pe una din fețe și netede pe cealaltă față, cu dimensiunile de 16,5 mm x 7,0 mm ± 5%.

#### Forure 120 mg comprimat filmat:

Comprimate filmate de culoare galben pal până la galben, având formă de capsulă, marcate cu "120" pe una din fețe și netede pe cealaltă față, cu dimensiunile de 18,5 mm x 9,0 mm ± 5%.

Forure 80 mg și 120 mg sunt ambalate în cutie cu blistere OPA-Al-PVC/Al sau PVC- PE-PVdC/Al.

Forure 80 mg și 120 mg este disponibil în ambalaje cu 28, 30, 56, 84 și 98 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,  
Ungaria

#### **Fabricanții**

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.,  
Larisa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larisa 41004,  
Grecia

Egis Pharmaceuticals PLC  
Bökényföldi út 118-120, 1165 Budapesta  
Ungaria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Ungaria</b>	<b>Forure 80 mg, 120 mg filmlibretto</b>
<b>Bulgaria</b>	<b>Forure 80 mg, 120 mg филмирани таблетки</b>
<b>Republica Cehă</b>	<b>Forure</b>
<b>Polonia</b>	<b>Forure</b>
<b>România</b>	<b>Forure 80 mg, 120 mg comprimate filmate</b>
<b>Republica Slovacia</b>	<b>Forure 80 mg, 120 mg</b>

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2023.**