

UPUTSTVO ZA LEK

Staturic, 80 mg, film tablete
Staturic, 120 mg, film tablete

febuksostat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Staturic i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Staturic
3. Kako se upotrebljava lek Staturic
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Staturic
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Staturic i čemu je namenjen

Staturic tablete sadrže aktivnu supstancu febuksostat i koriste se za lečenje gihta, koji je povezan sa povećanom količinom mokraćne kiseline (urata) u telu. Kod nekih ljudi, vrednost mokraćne kiseline u krvi se povećava i može postati suviše visoka da bi ostala rastvorljiva. Kada se to dogodi, kristali urata mogu da se formiraju u i oko zglobova i u bubrezima. Ovi kristali mogu da izazovu iznenadan oštar bol, crvenilo, toplinu i oticanje zglobova (pojava poznata kao napad gihta). Ukoliko se stanje ostavi nelečeno, veći depoziti, zvani tofusi mogu se formirati u i oko zglobova. Tofusi (čvorići koji nastaju taloženjem kristala mokraćne kiseline) mogu da izazovu oštećenje zglobova i kostiju.

Lek Staturic deluje tako što snižava vrednost mokraćne kiseline. Održavanje niskih vrednosti mokraćne kiseline primenom leka Staturic jednom dnevno, zaustavlja formiranje kristala i tokom vremena dovodi do smanjenja simptoma. Održavanje vrednosti mokraćne kiseline u dovoljno niskim vrednostima tokom dužeg vremenskog perioda, takođe može da dovede do smanjenja tofusa.

Lek Staturic, u jačini od 120 mg, se koristi i za lečenje i prevenciju visokih vrednosti mokraćne kiseline u krvi koja se može pojaviti kada počnete primati hemioterapiju za rak krvi.

Kada se daje hemioterapija, uništavaju se ćelije raka i shodno tome raste vrednost mokraćne kiseline u krvi, osim ako se ne spreči stvaranje mokraćne kiseline.

Lek Staturic je namenjen za primenu kod odraslih.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Staturic

Lek Staturic ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na febuksostat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzimate lek Staturic:

- ako imate ili ste imali srčanu slabost, druge probleme sa srcem ili moždani udar
- ako imate ili ste imali oboljenje bubrega i/ili ozbiljnu alergijsku reakciju na alopurinol (lek koji se koristi u terapiji gihta)
- ako imate ili ste imali oboljenje jetre ili abnormalne vrednosti parametara funkcije jetre
- ako se lečite zbog visoke vrednosti mokraćne kiseline nastale usled *Lesch-Nyhan*-ovog sindroma (retkog naslednog stanja u kome se javlja isuviše mnogo mokraćne kiseline u krvi)
- ako imate problema sa štitastom žlezdom.

Ukoliko ispoljite alergijsku reakciju na lek Staturic, prestanite sa uzimanjem ovog leka (videti odeljak 4).

Mogući simptomi alergijske reakcije su:

- osip uključujući teške oblike (npr. plikovi, čvorići, osip koji svrbi i peruta se), svrab
- otok udova ili lica
- poteškoće sa disanjem
- temperatura sa uvećanim limfnim čvorovima
- takođe i ozbiljno, po život opasno alergijsko stanje sa srčanim ili cirkulatornim zastojem.

Vaš lekar može da odluči da trajno prekine lečenje lekom Staturic.

Tokom primene leka Staturic retko je prijavljen osip po koži, koji može biti opasan po život (*Stevens Johnson*-ov sindrom), koji u početku izgleda kao crvene tačke na koži, koje liče na metu ili okrugle mrlje često sa centralnim plikom na trupu. Takođe se mogu javiti čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i

konjunktivitis (crvene i otečene oči). Osip može napredovati do široko rasprostranjenih plikova ili perutanja kože.

Ako se tokom primene febuksostata razvio *Stevens-Johnson*-ov sindrom, ne smete više nikada započeti terapiju lekom Staturic. Ako se pojave osip ili navedeni simptomi na koži, odmah se obratite lekaru za savet i obavestite ga da uzimate ovaj lek.

Ako trenutno imate napad gihta (iznenadnu pojavu jakog bola, osetljivosti, crvenila, topline ili oticanja zgloba), sačekajte da napad gihta prođe pre otpočinjanja lečenja primenom leka Staturic.

Kod nekih ljudi, napadi gihta se mogu pogoršati kada se počne sa primenom lekova koji kontrolišu nivo mokraćne kiseline. Pogoršanje se ne javlja kod svih pacijenata, ali je moguće da se javi čak i kada uzimate lek Staturic, a naročito tokom prvih nedelja ili meseci lečenja. Važno je da nastavite da uzimate lek Staturic čak i ako se javi pogoršanje, zato što lek Staturic snižava nivo mokraćne kiseline. Tokom vremena, pogoršanje gihta će se ređe javljati i biće manje bolno ako nastavite da uzimate lek Staturic svakog dana.

Vaš lekar će često propisati druge lekove, ukoliko su potrebni, radi sprečavanja ili lečenja simptoma pogoršanja bolesti (kao što su bol i otok zglobova).

Kod pacijenata sa veoma visokim vrednostima urata (npr. onih koji su podvrgnuti hemioterapiji za rak), lečenje lekovima koji snižavaju vrednost mokraćne kiseline može dovesti do porasta ksantina u urinarnom traktu, sa mogućim stvaranjem kamenaca, iako to nije primećeno kod pacijenata lečenih lekom Staturic kod sindroma tumorske lize.

Vaš lekar može da zatraži da obavite analize krvi kojima će se utvrditi da li Vaša jetra funkcioniše kako treba.

Deca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lek deci mlađoj od 18 godina, jer bezbednost i efikasnost nisu ustanovljene.

Drugi lekovi i Staturic

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Naročito je važno da obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate lekove koji sadrže neku od sledećih supstanci, pošto one mogu da stupe u interakciju sa lekom Staturic, a Vaš lekar će moći da razmotri neophodne mere:

- Merkaptopurin (koristi se u lečenju maligniteta)
- Azatioprin (koristi se za smanjenje imunskog odgovora)
- Teofilin (koristi se za lečenje astme)

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nije poznato da li lek Staturic može da bude štetan za plod. Lek Staturic se ne sme uzimati za vreme trudnoće. Nije poznato da li lek Staturic može preći u majčino mleko. Ne smete uzimati lek Staturic ukoliko dojite ili ako planirate da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Moguće je osetiti vrtoglavicu, pospanost, zamagljenje vida i osećaj utrnutosti ili peckanja tokom lečenja. Ukoliko se ovi simptomi jave, ne treba upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

Lek Staturic sadrži laktozu.

Staturic tablete sadrže laktozu (jednu vrstu šećera). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Staturic sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrijuma po tableti, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Staturic

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

- Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Poledina unutrašnjeg blister – pakovanja je označena danima u nedelji, kako bi Vam bilo lakše da proverite da li ste potrebnu dozu uzeli svakog dana.
- Tablete se uzimaju oralnim putem (kroz usta) i mogu se uzimati sa hranom ili bez nje.

Giht

Lek Staturic postoji kao tableta od 80 mg ili kao tableta od 120 mg. Vaš lekar će Vam propisati jačinu koja je odgovarajuća za Vas.

Nastavite da uzimate lek Staturic svakog dana čak i kada nemate napad gihta ili pogoršanje stanja.

Prevenција i lečenje visokih nivoa mokraćne kiseline kod pacijenata koji su podvrgnuti hemioterapiji za rak

Dostupne su tablete leka Staturic od 120 mg.

Počnite sa uzimanjem leka Staturic dva dana pre hemioterapije i nastavite sa primenom prema uputstvima vašeg lekara. Lečenje je obično kratkotrajno.

Ako ste uzeli više leka Staturic nego što treba

Ukoliko ste slučajno uzeli veću dozu leka od propisane, obratite se svom lekaru za savet ili najbližoj službi urgentne medicine / hitne medicinske pomoći.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Staturic

Ako zaboravite da uzmete jednu dozu leka Staturic, uzmite je čim se setite, osim ako se već približilo vreme za sledeću dozu, koju treba da uzmete u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Staturic

Nemojte sami prekinuti uzimanje leka Staturic bez saveta svog lekara čak i ako se osećate dobro. Ako prekinete uzimanje leka Staturic, vrednosti mokraćne kiseline mogu da počnu da rastu i simptomi bolesti mogu da se pogoršaju usled formiranja novih kristala urata u i oko zglobova i u bubrezima.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite da uzimate ovaj lek i odmah se javite svom lekaru ili otidite u najbližu hitnu pomoć, ako se kod Vas ispolje sledeće retke neželjene reakcije (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek), zato što se može razviti ozbiljna alergijska reakcija:

- anafilaktička reakcija, preosetljivost na lek (Videti odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza”)
- osipi na koži, koji mogu biti opasni po život, koje karakteriše pojava plikova i potamnjenja kože i unutrašnje površine telesnih duplji, npr. usta ili genitalija, bolne ulceracije u ustima i/ili genitalijama, praćene groznicom, bolovima u grlu i umorom (*Stevens-Johnson-ov sindrom*/ toksična epidermalna nekroliza) ili sa uvećanim limfnim čvorovima, uvećanom jetrom, hepatitisom (sve do otkazivanja jetre), povećanjem broja belih krvnih zrnaca (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima – DRESS) (Videti odeljak 2)
- generalizovani osip na koži

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- abnormalni laboratorijski testovi funkcije jetre
- dijareja (proliv)
- glavobolja
- osip (uključujući razne vrste osipa, pogledati pod „povremena neželjena dejstva” i „retka neželjena dejstva”)
- mučnina
- pogoršanje simptoma gihta
- lokalizovani otoci zbog zadržavanja tečnosti u tkivima (edemi)
- vrtoglavica
- nedostatak daha
- svrab
- bol u ekstremitetima, bolovi u mišićima ili zglobovima
- umor

Ostala neželjena dejstva koja nisu gore pomenuta su navedena u daljem tekstu.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjenje apetita, promena vrednosti šećera u krvi (diabetes) čiji simptomi podrazumevaju preteranu žeđ, povećane vrednosti masnoće u krvi, povećanje telesne mase
- gubitak polnog nagona (libida)
- otežano spavanje, nesanica
- utrnulost, peckanje, smanjenje ili narušenost funkcije čula dodira (hipoestezija, hemipareza ili parestezije), promenjeno čulo ukusa i oslabljeno čulo mirisa (hiposmija)
- abnormalni nalaz EKG-a, nepravilni ili brzi otkucaji srca, osećaj lupanja srca (palpitacije)
- napadi vrućine ili navale crvenila (npr. crvenilo lica ili vrata), povišen krvni pritisak, krvarenje (hemoragija, primećeno samo kod pacijenata koji primaju hemioterapiju za poremećaje krvi)
- kašalj, nelagodnost ili bolovi u grudima, zapaljenje nosne duplje i/ili grla (infekcija gornjih respiratornih puteva), bronhitis, infekcije donjih disajnih puteva
- suvoća usta, bolovi u stomaku / nelagodnost ili gasovi, bol u gornjem delu trbuha, gorušica / problemi sa varenjem, zatvor, učestale stolice, povraćanje, nelagodnost u stomaku
- osip koji svrbi, koprivnjača, zapaljenske reakcije na koži, promena boje kože, male crvene ili ružičaste tačke na koži, male crvene tačke u nivou kože, crvena, ravna zona na koži koja je pokrivena malim ispupčenjima koja se sastoje od osipa, crvene i tačkaste zone na koži, pojačano znojenje, noćno znojenje, gubitak kose, crvenilo kože (eritem), psorijaza, ekcem, ostali poremećaji kože
- grčevi u mišićima, slabost mišića, burzitis ili artritis (zapaljenje zglobova praćeno bolovima, otocima i / ili ukočenošću), bolovi u leđima, spazam mišića, napetost mišića i/ili zglobova
- krv u mokraći, učestalo mokrenje, abnormalni nalaz analiza urina (povećane vrednosti proteina u mokraći), smanjena funkcija bubrega, infekcije mokraćnih puteva
- bolovi u grudima, nelagodnost u grudima

- kamen u žuči ili u žučnim kanalima (holelitijaza)
- povećanje vrednosti tireostimulirajućeg hormona (TSH)
- promene hemijskog sastava krvi ili broja krvnih ćelija ili krvnih pločica (abnormalni nalaz analiza krvi)
- kamen u bubregu
- erektilna disfunkcija
- smanjena aktivnost štitaste žlezde
- zamagljen vid, promene vida
- zvonjava u ušima
- curenje iz nosa
- ulceracije (oštećenja) u ustima
- zapaljenje pankreasa (gušterače): uobičajeni simptomi su abdominalni bol, mučnina i povraćanje
- hitna potreba za mokrenjem
- bol
- mučnina
- povećan INR
- kontuzija
- oticanje usana

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- oštećenje mišića, stanje koje u retkim situacijama može biti ozbiljno. Može izazvati probleme sa mišićima i posebno, ako se u isto vreme ne osetite dobro ili imate povišenu telesnu temperaturu može biti izazvano abnormalnom razgradnjom mišićnih ćelija. Ako osetite bol, osetljivost ili slabost mišića, odmah se javite svom lekaru
- jako oticanje dubljih slojeva kože, posebno oko očiju, genitalija, ruku, stopala ili jezika, sa mogućim iznenadnim teškoćama u disanju.
- visoka telesna temperatura u kombinaciji sa osipom na koži koji liči na boginje, uvećani limfni čvorovi, uvećana jetra, hepatitis (sve do otkazivanja jetre), povećan broj belih krvnih zrnaca (leukocitoza, sa ili bez eozinofilije)
- osip različitih vrsta (npr. sa belim tačkama, plikovima, plikovima koji sadrže gnoj, potamnjenje kože, osip nalik na boginje), rasprostranjeno crvenilo, nekroza i odvajanje gornjeg sloja kože i sluzokože sa stvaranjem mehura, što dovodi do ljuštenja i moguće sepse (*Stevens-Johnson-ov sindrom*/ toksična epidermalna nekroliza).
- nervoza
- osećanje žeđi
- smanjenje telesne mase, povećan apetit, nekontrolisani gubitak apetita (anoreksija)
- nenormalno niske vrednosti krvnih ćelija (leukociti ili crvena krvna zrnca ili krvne pločice)
- promena ili smanjenje količine izlučenog urina zbog zapaljenja bubrega (tubulointersticijalni nefritis)
- zapaljenje jetre (hepatitis)
- žuta prebojenost kože (žutica)
- infekcija mokraćne bešike
- oštećenje funkcije jetre
- povećane vrednosti kreatinin fosfokinaze u krvi (kao indikator oštećenja mišića)
- iznenadna srčana smrt
- nizak broj crvenih krvnih zrnaca (anemija)
- depresija
- poremećaji sna
- gubitak čula ukusa
- osećaj pečenja
- vrtoglavica
- cirkulatorni kolaps
- infekcija pluća (pneumonija)
- rane u ustima; zapaljenje usta

- gastrointestinalna perforacija
- sindrom rotatorne manžetne
- reumatska polimijalgija
- osećaj vrućine
- iznenadni gubitak vida usled blokade arterije u oku

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Staturic

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Staturic posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove za čuvanje.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Staturic

Aktivna supstanca je febuksostat.

Jedna film tableta sadrži 80 mg febuksostata (u obliku hemihidrata).

Jedna film tableta sadrži 120 mg febuksostata (u obliku hemihidrata).

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; hidroksipropilceluloza; silicijum-dioksid, koloidni, hidratisan; magnezijum-stearat.

Obloga (film) tablete: polivinilalkohol; titan-dioksid (E171); makrogol 3350; talk; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Staturic i sadržaj pakovanja

Staturic, film tableta, 80 mg:

Žute, bikonveksne film tablete (debljine približno 5 mm) oblika kapsule (približno 17 mm dužine i 6 mm širine), sa utisnutom oznakom „80” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Staturic, film tableta, 120 mg:

Žute, bikonveksne film tablete (debljine približno 6 mm) oblika kapsule (dužine približno 19 mm i širine 8 mm), sa utisnutom oznakom „120” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je providni PVC/Aclar-Al blister sa 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMAS D.O.O. BEOGRAD
Viline vode bb, Beograd-Palilula

Proizvođač:

PHARMADOX HEALTHCARE LTD.,
Malta, Paola, KW20A Kordin Industrial
Park

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

000461842 2023 od 31.07.2026.