

# ADENURIC 120mg \* 28 tabl.powl.

Cena: 49,71 zł

## Opis produktu

ADENURIC 80 mg tabletki powlekane  
Febuksostat  
ADENURIC 120 mg tabletki powlekane  
Febuksostat

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

1. Co to jest lek ADENURIC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ADENURIC
3. Jak stosować lek ADENURIC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ADENURIC
6. Inne informacje

### 1. CO TO JEST LEK ADENURIC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Tabletki ADENURIC są stosowane w leczeniu dny moczanowej, która wiąże się z występowaniem nadmiaru związku chemicznego nazywanego kwasem moczowym (moczanu) w organizmie. U niektórych osób ilość kwasu moczowego we krwi zwiększa się i może stać się za duża, aby związek pozostawał rozpuszczony. W takim przypadku mogą tworzyć się kryształy moczanu wewnątrz oraz wokół stawów i nerek. Powstające kryształy mogą wywoływać nagły, silny ból, zaczerwienienie, uczucie ciepła i obrzęk stawu (tzw. napad dny moczanowej). Jeśli choroba jest nieleczona, wewnątrz i wokół stawów mogą tworzyć się większe złogi (tzw. guzki dnawe). Guzki dnawe mogą powodować uszkodzenia stawów i kości.

ADENURIC działa poprzez zmniejszenie stężenia kwasu moczowego. Utrzymywanie małego stężenia kwasu moczowego poprzez stosowanie leku ADENURIC raz na dobę zatrzymuje powstawanie kryształów i z czasem zmniejsza objawy. Utrzymanie dostatecznie małych stężeń kwasu moczowego przez odpowiednio długi okres może również prowadzić do zmniejszenia się guzków dnawych.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ADENURIC

#### Kiedy nie stosować leku ADENURIC:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na febuksostat, substancję czynną leku ADENURIC, lub na którykolwiek z pozostałych składników tych tabletek.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek ADENURIC

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent ma lub miał niewydolność serca lub problemy z sercem;
- jeśli pacjent leczony jest z powodu dużego stężenia kwasu moczowego w wyniku choroby nowotworowej lub zespołu Lescha-Nyhana (rzadka choroba dziedziczna, w której występuje za dużo kwasu moczowego we krwi);
- jeśli pacjent ma problemy z tarczycą.

Jeśli u pacjenta występuje napad dny moczanowej (nagłe pojawienie się silnego bólu, tkliwości, zaczerwienienia, uczucia ciepła i obrzęku stawu): przed pierwszym rozpoczęciem leczenia lekiem ADENURIC należy odczekać, aż napad dny osłabnie.

U niektórych osób napady dny moczanowej mogą się zaostrzać w przypadku rozpoczynania leczenia pewnymi lekami kontrolującymi stężenia kwasu moczowego. Zaostrzenia nie występują u każdego, ale zaostrzenie może wystąpić, nawet jeśli pacjent stosuje lek ADENURIC, a szczególnie w trakcie pierwszych tygodni lub miesięcy leczenia. Ważne jest kontynuowanie zażywania leku ADENURIC nawet, jeśli u pacjenta wystąpi zaostrzenie, ponieważ ADENURIC nadal zmniejsza stężenie kwasu moczowego. Wraz z upływem czasu napady dny moczanowej będą występować rzadziej i będą mniej bolesne, jeśli lek ADENURIC będzie stosowany codziennie.

Lekarz często przepisuje inne leki, jeśli są niezbędne, aby pomóc zapobiec lub leczyć objawy zaostrzenia (takie jak ból i obrzęk stawu).

Lekarz może poprosić o wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia, czy czynność wątroby jest prawidłowa.

#### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Szczególnie istotne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty w przypadku stosowania leków zawierających dowolne z niżej wymienionych substancji, ponieważ mogą one oddziaływać z lekiem ADENURIC, a lekarz może wówczas rozważyć podjęcie niezbędnych środków:

- merkaptopuryna (stosowana w leczeniu raka),
- azatiopryna (stosowana w celu zmniejszenia odpowiedzi układu odpornościowego),
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy),

Stosowanie leku ADENURIC z jedzeniem i piciem

Tabletki należy przyjmować doustnie; lek można zażywać z posiłkiem lub bez posiłku.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie wiadomo, czy ADENURIC może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Pacjentka powinna powiedzieć lekarzowi, jeśli sądzi, że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, ponieważ leku ADENURIC nie należy stosować w okresie ciąży. Nie wiadomo, czy ADENURIC może przenikać do pokarmu kobiecego. Nie należy stosować leku ADENURIC, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku ADENURIC na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Należy jednak mieć świadomość, że w trakcie leczenia mogą wystąpić zawroty głowy, senność i drętwienie lub mrowienie. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku ADENURIC

Tabletki ADENURIC zawierają laktozę (rodzaj cukru). Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję pewnych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK ADENURIC**

Lek ADENURIC należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

ADENURIC jest dostępny w postaci tabletek 80 mg i tabletek 120 mg. Lekarz przepisze najodpowiedniejszą dawkę leku dla pacjenta.

- Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletka na dobę. Z tyłu blistra jest umieszczone oznaczenie dni tygodnia, ułatwiające sprawdzenie, czy każdego dnia została przyjęta dawka leku.

- Tabletki należy przyjmować doustnie; lek można zażywać z posiłkiem lub bez posiłku.

Ważne jest, aby nie przerywać stosowania leku ADENURIC, chyba że na zalecenie lekarza.

Lek ADENURIC należy stosować codziennie, nawet jeśli nie występuje zaostrzenie lub napad dny moczanowej.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ADENURIC**

W razie przypadkowego przedawkowania należy zapytać się lekarza o sposób postępowania lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

#### **Pominięcie zastosowania leku ADENURIC**

W przypadku pominięcia dawki leku ADENURIC należy ją zażyć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni, chyba że zbliżyła się pora na przyjęcie kolejnej dawki, w którym to przypadku należy

opuścić pominiętą dawkę i przyjąć następną o normalnej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku ADENURIC**

Nie należy przerywać stosowania leku ADENURIC bez zasięgnięcia porady lekarza, nawet w przypadku lepszego samopoczucia. Przerwanie stosowania leku ADENURIC może spowodować, że stężenie kwasu moczowego zacznie ponownie się zwiększać, a objawy mogą się zaostrzyć z powodu powstawania nowych kryształów moczanu wokół stawów lub w stawach oraz w nerkach. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, ADENURIC może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (odnotowane u więcej niż 1 na 100 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- biegunka;
- ból głowy;
- wysypka;
- nudności,
- zaostrzenie objawów dny

Niezbyt częste działania niepożądane (u więcej niż 1 na 1000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie apetytu, zmiana stężenia cukru we krwi (cukrzyca), której objawem może być nadmierne pragnienie, zwiększone stężenie tłuszczów we krwi;
- zanik popędu płciowego;
- zaburzenia snu, senność;
- zawroty głowy, uczucie drętwienia, mrowienie, osłabienie lub zmiana czucia dotyku (niedoczulica lub parestezje); zaburzenia smaku,
- nieprawidłowości w zapisie EKG pracy serca, nieregularne bicie serca, uczucie kołatania serca;
- uderzenia gorąca lub zaczerwienienie (np. zaczerwienienie twarzy lub szyi), podwyższone ciśnienie tętnicze krwi;
- kaszel, duszność, dyskomfort lub ból w klatce piersiowej, zapalenie przewodów nosowych i (lub) gardła (zakażenie górnych dróg oddechowych), zapalenie oskrzeli;
- suchość w jamie ustnej, ból brzucha lub uczucie dyskomfortu w brzuchu albo oddawanie gazów, zgaga lub niestrawność, zaparcie, częstsze oddawanie stolców, wymioty, uczucie dyskomfortu w żołądku;
- świąd, pokrzywka, zapalenie lub przebarwienie skóry, inne rodzaje zaburzeń skórnych,
- skurcz mięśni, osłabienie mięśni, ból mięśni lub stawów, zapalenie kaletki lub zapalenie stawów (zapalenie stawów, któremu zwykle towarzyszy ból, obrzęk i (lub) sztywność), ból kończyn, ból pleców, kurcze mięśni;
- krew w moczu, nieprawidłowe częste oddawanie moczu, nieprawidłowe wyniki analiz moczu (zwiększone stężenie białka w moczu), zmniejszenie zdolności nerek do prawidłowego funkcjonowania;
- znużenie, zlokalizowane opuchnięcie spowodowane zatrzymaniem płynów w tkankach (obrzęk), ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej;
- kamienie w pęcherzyku żółciowym lub drogach żółciowych (kamica żółciowa)
- zmiany składu chemicznego krwi lub liczby krwinek lub płytek (nieprawidłowe wyniki analizy krwi).
- kamienie nerkowe,

Rzadkie działania niepożądane (u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- reakcje alergiczne (np. wysypka skórna, świąd, obrzęk)
- uogólnione wysypki skórne

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Adenuric i skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia tych objawów, ponieważ mogą one prowadzić do wystąpienia poważnych reakcji alergicznych.

- nerwowość;

- odczuwanie pragnienia;
- zaburzenia erekcji
- dzwonienie w uszach
- utrata włosów
- owrzodzenie jamy ustnej
- zapalenie trzustki: częste objawy to ból brzucha, nudności i wymioty
- nadmierne pocenie się
- zmiany wagi (zwiększenie lub zmniejszenie), zwiększenie apetytu, niekontrolowana utrata apetytu (anoreksja)
- sztywność mięśni i (lub) stawów
- nieprawidłowa, mała liczba krwinek (białych lub czerwonych krwinek)
- nagłe parcie na mocz

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ADENURIC

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na folii blistra z tabletkami po oznaczeniu „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ADENURIC

Substancją czynną leku jest febuksostat.

Każda tabletka zawiera 80 mg lub 120 mg febuksostatu.

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna uwodniona.

Otoczka tabletki: Opadry II Yellow 85F42129 zawierająca: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek ADENURIC i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane ADENURIC mają barwę białą/żółtą lub żółtą i są w kształcie kapsułki.

Tabletki powlekane 80 mg są oznaczone jednostronnie symbolem „80”. Tabletki powlekane 120 mg są oznaczone jednostronnie symbolem „120”.

Lek ADENURIC jest dostarczany w postaci 1 blistra po 14 tabletek (opakowanie zawierające 14 tabletek), 2 blisterów po 14 tabletek (opakowanie zawierające 28 tabletek), 3 blisterów po 14 tabletek (opakowanie zawierające 42 tabletki), 4 blisterów po 14 tabletek (opakowanie zawierające 56 tabletek), 6 blisterów po 14 tabletek (opakowanie zawierające 84 tabletki) lub 7 blisterów po 14 tabletek (opakowanie zawierające 98 tabletek). Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

### Podmiot odpowiedzialny:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg  
Luksemburg

### Wytwórca:

Patheon France  
40 boulevard de Champaret  
38300 Bourgoin Jallieu  
Francja  
lub  
Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13  
01097 Dresden  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska  
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 566 21 00