

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Adenuric 120 mg comprimate filmate

Febuxostat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece el 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Adenuric și pentru ce se utilizează

Adenuric comprimate 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.

Adenuric acționează prin reducerea concentrațiilor de acid uric. Menținerea concentrațiilor de acid uric la un nivel redus prin administrarea de Adenuric 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.

Adenuric este de asemenea utilizat pentru tratamentul și prevenirea nivelurilor ridicate de acid uric în sânge, care poate să apară la începutul chimioterapiei pentru bolile maligne ale sângelui. Când se administrează chimioterapice, celulele canceroase sunt distruse, iar nivelul de acid uric în sânge crește în mod corespunzător, cu excepția cazului când formarea acidului uric este prevenită.

Adenuric este destinat adulților.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Adenuric

Nu luați Adenuric:

dacă sunteți alergic la febuxostat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Adenuric adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă aveți sau ați avut insuficiență cardiacă, probleme cardiace 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 Adenuric întrerupeți administrarea acestui medicament (vezi de asemenea punctul 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;
- umflarea membrelor și a feței;
- dificultate în respirație;
- febră asociată cu mărirea 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 Adenuric.

Au existat raportări rare de erupții ale pielii care pot pune viața în pericol (sindromul Stevens-Johnson) asociate cu utilizarea Adenuric, 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 conjunctivă (ochi roșii și umflați). Erupția pielii poate progresa până la apariția pustulelor pe suprafețe mari sau descuamarea pielii. Dacă ați făcut sindrom Stevens-Johnson la utilizarea febuxostat, nu mai puteți utiliza niciodată Adenuric.

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 Adenuric.

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 Adenuric și mai ales în primele săptămâni sau luni de tratament. Este important să continuați să luați Adenuric chiar dacă aveți un episod acut, deoarece Adenuric 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 Adenuric.

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 niveluri de urați foarte mari (de exemplu, cei în curs de chimioterapie pentru cancer), tratamentul cu medicamente de scădere a acidului uric ar putea duce la acumularea de xantinici la

nivelul tractului urinar, cu posibila formare a pietrelor, chiar dacă acest lucru nu a fost observat la pacienții tratați cu Adenuric 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.

Adenuric împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți 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 amețeală, 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.

Adenuric conține lactoză

Comprimatele de Adenuric 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.

Adenuric conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic „fără sodiu”.

3. Cum să luați Adenuric

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

- Doza uzuală 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.

Guta

Adenuric 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 Adenuric zilnic, chiar dacă nu aveți un episod acut de gută sau o criză.

Prevenirea și tratamentul nivelului ridicat de acid uric la pacienții care au suferit chimioterapie din cauza unor boli maligne

Adenuric este disponibil sub formă de comprimate de 120 mg.

Începeți să luați Adenuric cu două zile înainte de chimioterapie și continuați utilizarea acestuia în conformitate cu sfatul medicului dumneavoastră. De obicei, tratamentul este pe termen scurt.

Dacă luați mai mult Adenuric 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 Adenuric

Dacă uitați să luați o doză de Adenuric, 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 Adenuric

Nu încetați să luați Adenuric fără recomandarea medicului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă încetați să luați Adenuric, concentrația de acid uric poate începe să crească, iar simptomele dumneavoastră se pot agrava, datorită 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 1.000 pacienți) deoarece o reacție alergică severă poate urma:

- reacții anafilactice, hipersensibilitate la medicament (vezi punctul 2 „Precauții și atenționări”);
- erupții pe piele care pun viața în pericol caracterizate prin formare de vezicule și descuamarea pielii și suprafețele cavitațiilor corpului, de exemplu mucoasa gurii și mucoasa genitală, ulcerații 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), creșterea numărului globulelor albe din sânge (reacție medicamentoasă asociată cu eozinofilie și simptome DRESS sistemice) (vezi punctul 2);
- erupții generalizate pe piele.

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10) sunt:

- rezultate anormale ale testului hepatic;
- diaree;
- durere de cap;

- erupții ale pielii (incluzând variate tipuri de erupții, vedeți mai jos la punctul „mai puțin frecvente” și „rare”);
- greață;
- agravarea simptomelor gutei;
- umflarea localizată ca urmare a acumulării de lichid în țesuturi (edeme).
 - amețeli
 - scurtarea respirației
 - mâncărime
 - durere la nivelul extremităților, durere în mușchi/articulații
 - oboseală

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

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (care pot afecta până la 1 pacient din 100) sunt:

- scăderea poftei de mâncare, modificări ale concentrațiilor de zahăr din sânge (diabet zaharat), un simptom putând fi setea excesivă, creșterea concentrației de grăsimi din sânge, creșterea greutății corporale
- pierderea apetitului sexual
- dificultăți la adormire, somnolență
- amorțeală sau senzație de furnicături, alterarea sau reducerea simțurilor (hipoestezie, hemipareză sau parestezie) afectarea simțului gustului, diminuarea simțului mirosului (hiposmie)
- modificări ale traseului ECG, bătaii rapide neregulate ale inimii, perceperea bătailor inimii (palpitații)
- bufeuri sau îmbujorare (de exemplu înroșirea feței sau a gâtului), creșterea tensiunii arteriale, sângerare (hemoragie, observata numai la pacienții care au luat chimioterapice pentru tulburări sanguine)
- tuse, disconfort sau durere în piept, inflamația mucoasei nazale și/sau gâtului (infecția tractului respirator superior), bronșită, infecție a căilor respiratorii inferioare
- uscăciunea gurii, durere/disconfort abdominal sau gaze, dureri abdominale superioare, arsuri/indigestie, constipație, scaun mai frecvent, vărsături, disconfort gastric
- erupție cutanată însoțită de mâncărime, 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 cutanate, zone de roșeață și pete pe piele, transpirații abundente, transpirație nocturnă, alopecie, înroșirea 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 musculară și/sau articulară
- 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, infecții ale tractului urinar
- umflătură localizată datorată retenției de lichide în țesuturi (edem), durere în piept, disconfort în piept
- pietre la nivelul veziculei biliare sau ductului biliar (colelitiază)
- creșterea 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 de erecției
 - scăderea activității glandei tiroide
 - vedere încețoșată, modificarea vederii
 - zgomote în urechi
 - curgerea nasului
 - ulceratie ale mucoasei gurii
 - inflamația pancreasului: simptomele frecvente sunt durerile abdominale, greața și vărsăturile
 - nevoie urgentă de a urina
 - durere
 - stare de rău
 - creștere a INR
 - contuzie
 - umflarea buzelor

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 pacient din 1000) sunt:

- 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 ochilor, organelor genitale, mâinilor, picioarelor sau limbii, cu posibila instalare bruscă a respirației dificile;
- febră ridicată în combinație cu erupții pe piele asemănătoare celor din rujeolă, mărirea ganglionilor limfatici, mărirea ficatului, hepatita (până la insuficiență hepatică), creșterea numărului de globule albe din sânge (leucocitoza cu sau fără eozinofilie);
- erupții la nivelul pielii de diferite tipuri (de exemplu asociate cu pete albe, cu vezicule, cu pustule care conțin puroi, erupții pe piele datorate 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;
 - scăderea în greutate, creșterea poftei de mâncare, pierderea necontrolată a poftei de mâncare (anorexia)
 - scăderea anormală a celulelor sanguine (albe sau roșii sau trombocite)
 - modificări sau reduceri ale cantității de urină din cauza inflamației rinichilor (nefrita tubulointerstițială)
 - inflamația ficatului (hepatita)
 - îngălbenirea pielii (icter)
 - infecții ale vezicii urinare
 - leziuni hepatice
 - creșterea 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

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Adenuric

- 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 Adenuric

Substanța activă este febuxostat.

Fiecare comprimat conține 120 mg febuxostat.

Celelalte componente sunt:

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

Filmul comprimatului: Opadry II galben, 85F42129 conținând: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, oxid galben de fer (E 172).

Cum arată Adenuric și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate Adenuric sunt de culoare galben pal până la galben și au formă de capsulă.

Comprimatele filmate de 120 mg sunt marcate pe o față cu „120”.

Adenuric 120 mg este ambalat în blistere transparente (Aclar/PVC/Aluminiu sau PVC/PE/PVDC/Aluminiu) a 14 comprimate.

Adenuric 120 mg sunt disponibile în cutii conținând 28, 56 și 84 comprimate filmate.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

Patheon France
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Franța

Sau

Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 Dresden
Germania

Pentru orice informații cu privire la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul autorizat al deținătorului certificatului de înregistrare:

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>