

Adenuric, 120 mg, tabletki powlekane, 28 sztuk

Nasza cena: 35,96 zł

Opis słownikowy

Dawka	120MG
Opakowanie	*28
Postać	TABL.POWL.
Producent	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUKSEMBURG [LU]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	FEBUXOSTATUM

Opis produktu

OPIS

Tabletki Adenuric 120 mg zawierają substancję czynną febuksostat i 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 złoże 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.

SKŁAD

Substancją czynną leku jest febuksostat. Każda tabletkę zawiera 120 mg febuksostatu. Pozostałe substancje pomocnicze to:

- 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 (E 171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172).

DAWKOWANIE

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletkę na dobę. Z tyłu blistra jest umieszczone oznaczenie dni tygodnia, ułatwiające sprawdzenie, czy każdego dnia została przyjęta dawka leku.

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

Dna moczanowa

Adenuric jest dostępny w postaci tabletek 80 mg i tabletek 120 mg. Lekarz przepisze najodpowiedniejszą dawkę leku dla pacjenta. Lek Adenuric należy stosować codziennie, nawet jeśli nie występuje zaostrzenie lub napad dny moczanowej. Zapobieganie i leczenie wysokiego stężenia kwasu moczowego u pacjentów poddawanych chemioterapii z powodu nowotworu. Lek Adenuric jest dostępny w postaci tabletek 120 mg. Przyjmowanie leku Adenuric należy rozpocząć dwa dni przed chemioterapią i kontynuować zgodnie z zaleceniem lekarza. Leczenie jest zwykle krótkoterminowe.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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. Adenuric 120 mg tabletki jest również stosowany w leczeniu i zapobieganiu wysokiemu stężeniu kwasu moczowego we krwi, który może występować podczas rozpoczynania chemioterapii raka krwi. Gdy stosuje się chemioterapię, komórki nowotworowe są niszczone, a stężenie kwasu moczowego we krwi zwiększa się odpowiednio, o ile nie zapobiega się powstawaniu kwasu moczowego.

Substancja czynna: *Febuxostat*

PRZECIWWSKAZANIA

Uczulenie na febuksostat, lub na którykolwiek z pozostałych składników tych tabletek.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE DZIAŁANIA LEKU

Przed rozpoczęciem stosowania leku Adenuric należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli pacjent ma lub miał niewydolność serca lub problemy z sercem;
- jeśli u pacjenta występują aktualnie lub występowały choroby nerek i (lub) ciężkie reakcje alergiczne na Allopuryinol (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- jeśli u pacjenta występują aktualnie lub występowały choroby wątroby lub nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby;
- 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

W razie wystąpienia reakcji alergicznej na Adenuric należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku.

Możliwe objawy reakcji alergicznej to:

- wysypka w tym ciężkie postaci wysypki (np. pęcherzyki, guzki, swędząca, złuszcząca wysypka), świąd
- obrzęk kończyn lub twarzy
- trudności w oddychaniu
- gorączka i powiększenie węzłów chłonnych
- ciężkie, zagrażające życiu reakcje alergiczne z zatrzymaniem akcji serca i krążenia.

Lekarz może podjąć decyzję o trwałym zaprzestaniu leczenia lekiem Adenuric.

Zgłaszano rzadkie przypadki potencjalnie zagrażających życiu wysypek skórnych (zespół Stevensa-Johnsona) podczas stosowania leku Adenuric, objawiające się początkowo w postaci czerwonych, koncentrycznych plam lub okrągłych plam często z pęcherzykami na tułowiu. Objawy mogą też obejmować owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, genitaliów i zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk wokół oczu). Wysypka może rozszerzyć się i powodować złuszczenie i oddzielanie się naskórka.

W przypadku wystąpienia zespołu Stevensa – Johnsona podczas leczenia lekiem Adenuric, leczenia febuksostatem nie wolno rozpoczynać ponownie. W przypadku wystąpienia wysypki lub wymienionych objawów skórnych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i poinformować o przyjmowaniu febuksostatu.

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).

U pacjentów, którzy mają bardzo wysokie stężenie kwasu moczowego (np. przechodzących chemioterapię), leczenie lekami obniżającymi stężenie kwasu moczowego może prowadzić do nagromadzenia ksantyny w drogach moczowych z możliwością powstania kamieni, mimo że nie obserwowano tego u pacjentów leczonych lekiem Adenuric z powodu zespołu rozpadu guza.

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

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

INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, 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).

CIĄŻA I KARMIENTE PIERSIĄ

Nie wiadomo, czy lek Adenuric może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. 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.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

STOSOWANIE U DZIECI

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 18 lat ponieważ nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGA MASZYN

Należy mieć świadomość, że w trakcie leczenia mogą wystąpić zawroty głowy, senność, niewyraźne widzenie i drętwienie lub mrowienie. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE

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

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego, jeśli wystąpią następujące rzadkie (występujące u 1 na 1000 pacjentów) reakcje niepożądane ponieważ mogą one prowadzić do wystąpienia poważnych reakcji alergicznych:

- reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość na lek.
- potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne charakteryzujące się tworzeniem się pęcherzyków i łuszczeniem się skóry i wewnętrznych powierzchni jam ciała np. jamy ustnej i narządów płciowych, bolesne owrzodzenie jamy ustnej i (lub) okolic narządów płciowych ze współistniejącą gorączką, bólem gardła i zmęczeniem (zespół Stevensa-Johnsona/toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub powiększeniem węzłów chłonnych, powiększeniem wątroby, zapaleniem wątroby (do niewydolności wątroby), podwyższeniem liczby białych krwinek (reakcje na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi – ang. - DRESS).
- uogólnione wysypki skórne

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych,
- biegunka,
- ból głowy,
- wysypka (w tym różne rodzaje wysypki, patrz poniżej punkty „niezbyt często” i „rzadko”),
- nudności,
- zaostrzenie objawów dny,
- zlokalizowane obrzęki spowodowane gromadzeniem się płynu w tkankach (obrzęk).

Inne działania niepożądane niewymienione powyżej są wymienione poniżej.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie apetytu, zmiana stężenia cukru we krwi (cukrzyca), której objawem może być nadmierne pragnienie, zwiększone stężenie tłuszczów we krwi, zwiększenie masy ciała
- zanik popędu płciowego,
- zaburzenia snu, senność,
- zawroty głowy, uczucie drętwienia, mrowienie, osłabienie lub zmiana czucia dotyku (niedoczulica, niedowład lub parestezje), zaburzenia lub osłabienie odczuwania smaku (osłabienie węchu),
- nieprawidłowości w zapisie EKG pracy serca, nieregularne albo szybkie bicie serca, uczucie kołatania serca (palpitacja),
- uderzenia gorąca lub zaczerwienienie (np. zaczerwienienie twarzy lub szyi), podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, krwawienie (krwotok, zaobserwowane tylko u pacjentów przyjmujących chemioterapię z powodu chorób 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 skóry, przebarwienie skóry, małe, czerwone lub fioletowe plamy na skórze, małe, płaskie czerwone plamy na skórze, płaskie, czerwone obszary na skórze pokryte niewielkimi guzkami, wysypka, miejscowe zaczerwienienie i plamy na skórze, 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, ból w klatce piersiowej, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej;
- kamienie w pęcherzyku żółciowym lub drogach żółciowych (kamica żółciowa);
- wzrost stężenia TSH;
- zmiany składu chemicznego krwi lub liczby krwinek lub płytek (nieprawidłowe wyniki analizy krwi);

- kamienie nerkowe;
- zaburzenia erekcji.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- uszkodzenie mięśni, stan, który w odosobnionych przypadkach może być ciężki. Mogą wystąpić zaburzenia ze strony mięśni, ze współistniejącym złym samopoczuciem lub wysoką gorączką, spowodowanymi uszkodzeniem mięśni. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia bólu mięśni, tkliwości lub osłabienia.
- ciężki obrzęk głębokich warstw skóry, szczególnie w obrębie warg, oczu, narządów płciowych, dłoni, stóp lub języka z możliwymi nagłymi trudnościami w oddychaniu
- wysoka gorączka z wysypką odropodobną, powiększeniem węzłów chłonnych, powiększeniem wątroby, zapaleniem wątroby (do niewydolności wątroby), podwyższeniem liczby białych krwinek (leukocytoza z lub bez eozynofilii)
- zaczerwienienie skóry (rumień), wysypki różnego rodzaju (np. swędząca, z białymi plamami, z pęcherzami, z ropnymi pęcherzami, z łuszczeniem się skóry, wysypka odropodobna), rozlany rumień, martwica, pęcherze na skórze i błonach śluzowych powodujące rozwarstwianie się i możliwość wystąpienia posocznicy (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- nerwowość
- odczuwanie pragnienia
- dzwonienie w uszach
- niewyraźne widzenie, zmiana widzenia
- utrata włosów
- owrzodzenie jamy ustnej
- zapalenie trzustki: częste objawy to ból brzucha, nudności i wymioty
- nadmierne pocenie się
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie apetytu, niekontrolowana utrata apetytu (anoreksja)
- sztywność mięśni i (lub) stawów
- nieprawidłowa, mała liczba krwinek (białych lub czerwonych krwinek lub płytek)
- nagłe parcie na mocz
- zmiany w moczu lub zmniejszenie ilości wydalanego moczu związane z zapaleniem nerek (cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek)
- zapalenie wątroby
- zażółcenie skóry (żółtaczką)
- uszkodzenie wątroby
- zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi (wskaźnik uszkodzenia mięśni)

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.