

Adenuric, 80 mg, tabletki powlekane, 28 sztuk

Nasza cena: 32,54 zł

Opis słownikowy

Dawka	80MG
Opakowanie	*28
Postać	TABL.POWL.
Producent	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUKSEMBURG [LU]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	FEBUXOSTATUM

Opis produktu

OPIS

Tabletki Adenuric 80 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

Substancja czynna: Febuksostat 80 mg
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, 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 tabletki 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.

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

Lek Adenuric jest stosowany w leczeniu dny moczanowej, która wiąże się z występowaniem nadmiaru związku chemicznego nazywanego kwasem moczowym (moczynu) w organizmie.

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, złuszczająca 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 (nagle 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 odpowiadzi układu odpornościowego),
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy).

CIAŻA 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.

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-śródmiaższowe zapalenie nerek)
- zapalenie wątroby
- zażółcenie skóry (żółtaczka)
- 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.