

UPUTSTVO ZA LEK

Adenuric[®], 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 pročit ćete:

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

1. Šta je lek Adenuric i čemu je namenjen

Adenuric 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, koncentracija 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 bubrežima. Ovi kristali mogu da izazovu iznenađan oštar bol, crvenilo, toplinu i oticanje zgloba (pojava poznata kao napad gihta). Ukoliko se stanje ostavi nelečeno, veći depoziti, zvani tofusi mogu se formirati u i oko zglobova. Tofusi mogu da izazovu oštećenje zglobova i kostiju.

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

Lek Adenuric, u jačini od 120 mg, se koristi i za lečenje i prevenciju visokog nivoa 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 nivo mokraćne kiseline u krvi, osim ako se ne spreči stvaranje mokraćne kiseline.

Lek Adenuric je namenjen za primenu kod odraslih.

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

Lek Adenuric 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 Adenuric:

- ako imate ili ste imali srčanu slabost ili probleme sa srcem
- ako imate ili ste imali bubrežno oboljenje 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 koncentracije 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 Adenuric, 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 Adenuric.

Tokom primene leka Adenuric retko je prijavljen osip na 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 Adenuric. 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 Adenuric.

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 Adenuric, a naročito tokom prvih nedelja ili meseci lečenja. Važno je da nastavite da uzimate lek Adenuric čak i ako se javi pogoršanje, zato što lek Adenuric snižava nivo mokraćne kiseline. Tokom vremena, pogoršanje gihta će se ređe javljati i biće manje bolno ako nastavite da uzimate lek Adenuric svakog dana.

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

Kod pacijenata sa veoma visokim nivoom urata (npr. onih koji su podvrgnuti hemioterapiji za rak), lečenje lekovima koji snižavaju nivo mokraćne kiseline može dovesti do porasta ksantina u urinarnom traktu, sa mogućim stvaranjem kamaenaca, iako to nije primećeno kod pacijenata lečenih sa lekom Adenuric 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 Adenuric

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 Adenuric, 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 Adenuric može da bude štetan za plod. Lek Adenuric se ne sme uzimati za vreme trudnoće. Nije poznato da li lek Adenuric može preći u majčino mleko. Ne smete uzimati lek Adenuric 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 Adenuric sadrži laktozu.

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

3. Kako se uzima lek Adenuric

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

Adenuric 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 Adenuric 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 Adenuric od 120 mg.

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

Ako ste uzeli više leka Adenuric 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 Adenuric

Ako zaboravite da uzmete jednu dozu leka Adenuric, 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 Adenuric

Nemojte sami prekinuti uzimanje leka Adenuric bez saveta svog lekara čak i ako se osećate dobro. Ako prekinete uzimanje leka Adenuric, nivoi 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 bubrežima.

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)

Ostala neželjena dejstva koja nisu gorepomenuta 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 (dijabetes) čiji simptomi podrazumevaju preteranu žeđ, povećane vrednosti masnoće u krvi, povećanje telesne mase
- gubitak polnog nagona (libida)
- otežano spavanje, nesаница
- vrtoglavica, utrnulost, peckanje, smanjenje ili narušenost funkcije čula dodira (hiposteziја, hemipareza ili paresteziја), promenjeno ili oslabljeno čulo ukusa (hiposmija)
- abnormalni nalaz EKG-a, neregularni ili brzi otkucaji srca, osećaj lupanja srca (palpitacije)
- napadi vrućine ili crvenilo (npr. crvenilo lica ili vrata), povišen krvni pritisak, krvarenje (hemoragija, primećeno samo kod pacijenata koji primaju hemioterapiju za poremećaje krvi)
- kašalj, zadihanost, nelagodnost ili bolovi u grudima, zapaljenje nosne duplje i/ili grla (infekcija gornjih respiratornih puteva), bronhitis
- suvoća usta, bolovi u stomaku / nelagodnost ili gasovi, gorušica / problemi sa varenjem, zatvor, učestale stolice, povraćanje, nelagodnost u stomaku
- svrab, 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 ispućenjima koja se sastavljaju, osip, crvene i tačkaste zone na koži, ostali poremećaji kože
- grčevi u mišićima, slabost mišića, bolovi u mišićima ili zglobovima, burzitis ili artritis (zapaljenje zglobova praćeno bolovima, otocima i / ili ukočenošću), bol u ekstremitetima, bolovi u leđima, spazam mišića
- krv u mokraći, učestalo mokrenje, abnormalni nalaz analiza urina (povećane vrednosti proteina u mokraći), smanjena funkcija bubrega
- umor, 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

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 usana, 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)
- crvenilo kože (eritem), osip različitih vrsta (npr. svrab, sa belim tačkama, plikovima, plikovima koji sadrže gnoj, potamnjanje 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
- zvonjava u ušima
- zamagljen vid, promene vida
- gubitak kose
- ulceracije (oštećenja) u ustima
- zapaljenje pankreasa (gušterače): uobičajeni simptomi su abdominalni bol, mučnina i povraćanje
- pojačano znojenje
- smanjenje telesne mase, povećan apetit, nekontrolisani gubitak apetita (anoreksija)
- ukočenost mišića i/ili zglobova
- nenormalno niske vrednosti krvnih ćelija (leukociti ili crvena krvna zrnca ili krvne pločice)
- hitna potreba za uriniranjem
- promena ili smanjenje količine izlučenog urina zbog zapaljenja bubrega (tubulointersticijalni nefritis)
- zapaljenje jetre (hepatitis)
- žuta prebojenost kože (žutica)
- oštećenje funkcije jetre
- povećane vrednosti kreatinin fosfokinaze u krvi (kao indikator oštećenja mišića)

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.

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 navdena 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 Adenuric

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Adenuric 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 Adenuric

Aktivna supstanca je febuksostat.
 Jedna film tableta sadrži 120 mg febuksostata.

Pomoćne supstance su:

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

Omotač tablete: Opadry II, Yellow 85F42129 koji sadrži: polivinilalkohol; titan-dioksid (E171); makrogol 3350; talk; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Adenuric i sadržaj pakovanja

Adenuric su bledežute do žute film tablete, ovalnog oblika.

Film tablete od 120 mg su označene sa jedne strane utisnutom oznakom „120”.

Unutrašnje pakovanje je providni (Aclar/PVC/Aluminijum ili PVC/PE/PVDC/Aluminijum) 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

PREDSTAVNIŠTVO BERLIN-CHEMIE AG BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Đorđa Stanojevića 14, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

MENARINI-VON HEYDEN GMBH

Leipziger Strasse 7-13, Dresden, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03277-17-001 od 13.08.2018.