

Д. Ј. Јорѓиевски

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ADENURIC® таблети 80мг/120мг
Фебуксостат

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.
Лекот е достапен само со лекарски рецепт

- Зачувајте го упатството. Можеби ќе Ви треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате понатамошни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан специјално за Вас и Вие не смеете да го дадете на друг. Овој лек може да и наштети на друга личност, дури и ако таа друга личност ги има истите симптоми како и Вие.
- Доколку добиете некое од несаканите дејства, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на несакани дејства кои не се наведени во ова упатство

Во ова упатство:

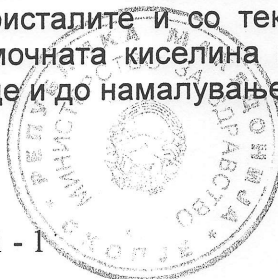
1. Што е ADENURIC® и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да земете ADENURIC®
3. Дозирање и начин на употреба
4. Несакани дејства
5. Начин на чување
6. Дополнителни информации

1. ШТО Е ADENURIC® И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

ADENURIC® таблетите содржат активна супстанција фебуксостат и се употребуваат во третирањето на гихтот, кој е поврзан со вишокот на хемикалија наречена мочна киселина (урат) во телото. Кај некои луѓе, количината на мочната киселина во крвта се подига и може да стане превисока за да остане растворлива. Кога ова ќе се случи, може да дојде до формирање на кристали во и околу зглобовите и во бубрезите. Овие кристали можат да предизвикаат ненадејна, тешка болка, црвенило, топлина и отоци на зглобовите (познати како напади на гихт). Доколку оваа појава се остави нетретирана, околу зглобовите можат да се формираат депозити наречени тофи (TOE-FI). Овие тофи можат да предизвикаат оштетувања на зглобовите и коските.

ADENURIC® делува така што го редуцира нивото на мочната киселина. Држењето на нивотона мочната киселина на ниско ниво со земање на ADENURIC® по еднаш секојдневно, го запира создавањето на кристалите и со тек на време ги намалува симптомите. Одржувањето на нивото на мочната киселина на задоволително ниско ниво во доволно долг период може да доведе и до намалување на тофите.

ADENURIC® е индициран кај возрските.



2. Што треба да знаете пред да почнете да употребувате ADENURIC®

Не земајте ADENURIC®:

- доколку сте алергични на фебуксостат или било која од другите состојки на овој лек (види под точка 6).

Посебни мерки на претпазливост:

Разговарајте со Вашиот лекар пред земањето на ADENURIC®

- Доколку имате или сте имале срцева инсуфициенција или проблеми со срцето
- Доколку имате или сте имале заболување на бубрезите и/или сериозна алергиска реакција на алопуринол (лек кој се употребува за третирање на гихт).
- Доколку имате или сте имале заболување на црниот дроб или аномалии во функцијата на црниот дроб.
- Доколку сте третирани поради високи нивоа на мочната киселина како резултат на канцерогено заболување или Lesch-Nyhan-ов синдром (ретка наследна состојба кај која постојат високи нивоа на мочна киселина во крвта)
- Доколку имате проблеми со тироидната жлезда.

Доколку искусите алергиски реакции на фебуксостат, престанете да го употребувате лекот (видете под 4). Можните симптоми на алергиски реакции можат да бидат:

- Исип, вклучително тешки форми (пр. пликови, чворови, исип со свраб, ексфолиативен исип), чешање
- Отекување на екстремитетите или лицето
- Тешкотии во дишењето
- Сериозни, опасни по живот алергиски состојби со срцев и циркулаторен застој.

Вашиот лекар може да одлучи перманентно да го запре Вашиот третман со ADENURIC.

Забележани се ретки случаи на потенцијално опасни по живот кожни исипи (Steven-Johnson-ов синдром) предизвикани од употребата на фебуксостатот, во почетокот јавувајќи се како црвеникави точки на кожата кои личат на мета или кружни флеку со централен плик на трупот. Исто така можат да се појават чиреви во устата, грлото, носот, гениталиите, како и конјуктивитис (црвени и отечени очи). Исипот може да прогресира во широко распространети пликови или лупење на кожата. Доколку сте добиле Steven-Johnson-ов синдром како резултат на употребата на фебуксостат, не смеете никогаш повторно да почнувате третман со него. Доколку добиете исип или некој од овие кожни симптоми, веднаш побарајте совет од Вашиот лекар, известувајќи го дека го земате овој лек.

Доколку имате напад на гихт во моментот (ненадеен напад на јаки болки, чувствителност, црвенило, топлина или отекување на зглобовите), почекајте да помине нападот на гихтот, пред да го почнете лекувањето со примена на лекот ADENURIC®

Кај некои луѓе нападите на гихт може да земат замав при почетокот на употребата на одредени лекови кои го контролираат нивото на мочната киселина. Влошувањата на гихтот не се случуваат кај секого, но можно е да се појават и кога почнувате третман со



ADENURIC[®], а особено во текот на првите недели или месеци од лечењето. Важно е да продолжите со употребата на лекот, дури и ако се појави влошување, затоа што лекот ADENURIC[®] го снижува нивото на мочната киселина. Со текот времето, влошувањето на гихтот ќе се случува се поретко и ќе биде се помалку болно ако продолжите да го земате лекот ADENURIC[®] секој ден.

Вашиот лекар често ќе препишува други лекови, доколку се потребни, за спречување или лечење на симптомите на влошување на болеста (како што е болката и отоците на зглобовите)

Вашиот лекар може да побара да направите анализа на крвта со која ќе се утврди дали Вашиот црн дроб функционира како што треба.

Деца и адолесценти

Овој лек не треба да се дава на деца и адолесценти под 18 години бидејќи безбедноста и ефикасноста сеуште не се утврдени.

Истовремена употреба на други лекови

Доколку земате или пред кратко време сте земале други лекови, вклучително и оние кои се достапни и без лекарски рецепт, задолжително известете го Вашиот лекар.

Особено е важно да го известите Вашиот лекар или фармацевт доколку земате лекови кои содржат некои од следните супстанции, поради нивната можната реакција со ADENURIC[®] со што Вашиот лекар ќе може да ја разлдеда потребата од превземање на потребните мерки:

- Меркаптопурин (се користи во третирањето на канцер)
- Азатиоприн (се употребува за сузбивање на имунолошките реакции)
- Теофилин (се употребува за третирање на астма)

Бременост и доење

Не е познато доколку ADENURIC[®] може му наштети на Вашето неродено дете. Известете го Вашиот лекар доколку имате сознание дека сте бремени или доколку планирате бременост, бидејќи ADENURIC[®] не треба да се употребува за време на бременост. Не е познато дали ADENURIC[®] може да прејде во мајчиното млеко. Не треба да употребувате ADENURIC[®] доколку доите или планирате да доите.

Доколку сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате бременост, советувајте се со Вашиот лекар пред да го употребите овој лек.



Ефекти врз способноста за управување со моторни возила и машини

Треба да бидете свесни дека во текот на третманот може да искусите вртоглавица, сонливост, замаглен вид и чувство на трнење и пецкање и поради тоа не треба да управувате со возила или машини доколку лекот така делува на Вас.

Важни информации за некои од состојките на ADENURIC®

Лекот содржи лактоза (тип на шеќер). Доколку Ви е кажано дека имате нетолеранција кон некои шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред земањето на овој лек.

3. Дозирање и начин на употреба

Секогаш употребувајте го ADENURIC® точно според инструкциите на Вашиот лекар. Доколку имате нејаснотии, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

ADENURIC® е достапен во форма на таблети од 80мг и таблети од 120мг. Вашиот лекар ќе Ви ја препише соодветната за Вас јачина на лекот.

- Вообичаената доза е една таблета дневно. Позадината на блистерот е обележена со деновите од неделата, за да Ви помогне да проверите дали сте ја земале дневната доза секој ден.
- Таблетите се за орална употреба. Можат да се земаат независно од земањето на храната.

Продолжете да земате ADENURIC® секој ден, дури и коганема да имате напади или влошувања на ефектите на гихтот.

ПРЕДОЗИРАЊЕ

Доколку земете повеќе од ADENURIC® таблетите од потребното

Во случај на случајно предозирање, обратете се за инструкции кај Вашиот лекар или отидете до најблиското одделение за брза помош.

Доколку заборавите да земете ADENURIC®

Доколку сте заборавиле да ја земете дозата на ADENURIC®, земете ја препорачаната доза веднаш штом се сетите, освен доколку е блиску времето до следната доза. Во тој случај прескокнете ја заборавената доза и земете ја следната во нејзиниот нормален термин. Не земајте дупла доза за да ја надокнадите заборавената доза.

Доколку престанете да земате ADENURIC®

Не престанувајте да земате ADENURIC® без консултација со Вашиот лекар, дури и кога се чувствувате подобро. Доколку престанете да употребувате ADENURIC® нивото на мочната киселина во крвта може да почне да се покачува и Вашите симптоми да се



влошат поради формирањето на нови кристали од урат во и околу Вашите зглобови и бубрезите.

Доколку имате додатни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и ADENURIC® може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој.

Прекинете ја употребата на лекот и веднаш контактирајте го Вашиот лекар доколку забележите некое од следните ретки (може да се појави кај 1 во 1.000 пациенти) несакани дејства, бидејќи може да следува сериозна алергиска реакција:

- Анафилактички реакции, хиперсензитивност на лекот (видете под 2. Предупредувања и мерки на претпазливост)
- Потенцијално опасен по живот кожен исип, карактеризиран со создавање на пликови и потемнувања на кожата и на внатрешните телесни шуплини, на пр. устата, гениталиите, болни чиреви во устата и/или областа на гениталиите, проследени со треска, болно грло и замор (Steven-Johnson-ов синдром) (видете под 2)
- Генерализиран исип на кожата

Чести несакани дејства (можат да се појават кај највеќе 1 од 10 пациенти)

- Абнормални лабораториски тестови на функцијата на црниот дроб
- Дијареа
- Главоболка
- Исип (вклучувајќи различни типови на исип, погледнете под секцијата ПОВРЕМЕНИ и РЕТКИ)
- Гадење
- Влошување на симптомите на гихт
- Локализирани отоци како резултат на задршката на течности во ткивата (едем)

Другите несакани дејства кои не се споменати погоре, наведени се во листата подолу:

Повремени несакани дејства (може да погодат 1 на 100 пациенти)

- Намален апетит, промени во нивото на шеќерот во крвта (дијабетес), чии симптоми можат да бидат претерана жед, зголемено ниво на маснотии во крвта, зголемена телесна маса.
- Намалување на либидото
- Потешкотии со спиењето, поспаност
- Вртоглавица, трпнење, пецкање, намалено или изменето чуло за допир (хипоестезија, хемипареа или параестезија), изменето или намалено чуло за вкус (хипосмиа)
- Абнормални ЕКГ отчувања, неправилно биење на срцето, чувство на биење на срцето
- Напади на топлина или црвенило (пр. на лицето и вратот), зголемен крвен притисок



- Кашлица, задишаност, нелагодност и болки во градите, воспаление на назлните патишта и / или грлото (инфекции на горниот респираторен тракт), бронхитис
- Сува уста, абдоменална болка/нелагода или гасови, тешкотии при варењето, констипација, зачестени столици, повраќање, нелагода во стомакот
- Чешање, исип, воспалителни реакции на кожата, промена на бојата на кожата, нали црвени или розеви точки на кожата, рамна црвена површина на кожата, покриена со мали испупчувања кои се составуваат, црвени точкести зони на кожата, останати пореметувања на кожата.
- Грчеви на мускулите, слабост на мускулите/зглобовите, бурситиз или артритис (воспаление на зглобовите, вообичаено проследено со болка, отоци и/или вкочанетост), болка во екстремитетите, болка во грбот, грчеви на мускулите.
- Крв во урината, пречесто мокрење, абнормални тестоти на урината (зголемено ниво на протеини во урината), намалување на способноста на бубрезите да функционираат нормално.
- Замор, болки во градите, нелагода во градите
- Камења во жолчката или во жолчните канали (холиелитиазис)
- Зголемување на вредноста на тиреостимулирачкиот хормон
- Пореметување на крвната слика и бројот на крвните зрнца или тромбоцити (абнормални резултати на тестовите на крвта)
- Камења во бубрезите
- Еректилна дисфункција

Ретки несакани дејства (можат да се појават највеќе кај 1 на 1.000 пациенти):

- Црвенило на кожата (еритем), различни видови исип (пр. свраб, со бели точки, пликови, пликови кои содржат гној, потемнување на кожата, исип сличен на сипаници)
- Нервоза
- Чувство на жед
- Свонење во ушите
- Замаглен вид, промени во видот
- Губење на косата
- Чиреви во устата
- Воспаление на панкреасот: вообичаени симптоми се абдоменална болка, мачнина и повраќање
- Засилено поење
- Губење на телесна тежина, зголемен апетит, неконтролирано губење на апетит (анорексия)
- Вкочанетост на мускулите и зглобовите
- Абнормално низок број на крвни зрнца (бели или црвени крвни зрнца или тромбоцити)
- Итна потреба од мокрење
- Промени или опаѓање во количината на урината како последица на воспалението на бубрезите (турбулоинтефстицијален нефритис)
- Воспаление на црниот дроб (хепатитис)
- Пожолтување на кожата (жолтица)



Доколку добиете некое од несаканите дејства, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на несакани дејства кои не се наведени во ова упатство

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

- Да се чува надвор од дофат на деца.
- Лекот да не се употребува по истекот на рокот на употреба кој е наведен на кутијата и на блисерот. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
- Нема посебни мерки за чување на лекот.

Лековите не треба да се фрлаат преку одводот или домашниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да се ослободите од лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на човековата околина.

6. Дополнителни информации

Состав на ADENURIC® таблетите:

Активна состојка: фебуксостат

Една таблета содржи 80 мг или 120 мг фебуксостат

Останати состојки:

Јадро на таблетата:

Лактоза монохидрат
Целулоза Монокристалин
Магнезиум стеарат
Хидроксипропицелулоза
Кроскармелоза-натриум
Силициум диоксид, колиден, анхидрид

Облога на таблетата

Опадри II, жолт, 85F42129 содржи:

Поливинил алкохол
Титан-диоксид
Полиетиленглигол 3350
Талк
Железо (III) оксид, жолт



Како изгледаат ADENURIC® таблетите и што содржи пакувањето

ADENURIC филм-обложените таблети се со бледо жолта до жолта боја, со облик на капсула,

80мг. филм-обложени таблети се со втиснато "80" на едната страна. 120мг. филм обложени таблети се обележени со втиснато "120" на едната страна.

ADENURIC е достапен во пакување од два блистери со по 14 таблети (пакување од 28 таблети) и пакување од 4 блистери со по 14 таблети (пакување од 56 таблети)

Носител на маркетиншката дозвола и производител

Застапник на Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

СЕПТИМА ДООЕЛ

Ул. Сава Ковачевиќ 9 бр.13

1000 Скопје

Производител

Menarini-Von Heyden Gmbh

Dresden, Germany

Упатството е одобрено од

