УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Adenuric® филм обложени таблети 80 mg/120 mg
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. Видете дел 4.

Во ова упатство:

1. Што е Adenuric и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да земете Adenuric
3. Како да се употребува Adenuric
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Adenuric
6. Дополнителни информации

Што содржи Adenuric

<u>*Активна состојка*</u>: фебуксостат.
Една таблета содржи 80 mg или 120 mg фебуксостат.
<u>*Останати состојки*</u>:
Јадро на таблетата:

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

Облога на таблетата

Опадри II, жолт, 85F42129 содржи:
Поливинил алкохол
Титан-диоксид (E171)
Макрогол 3350

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Талк
Железо (III) оксид, жолт (E172)

Како изгледаат Adenuric таблетите и што содржи пакувањето
Adenuric филм-обложените таблети се со бледо жолта до жолта боја, со облик на капсула,
80 mg филм-обложени таблети се со втиснато “80” на едната страна, а од другата страна со разделна линија.
120 mg филм-обложени таблети се обележени со втиснато “120” на едната страна.

Adenuric 80 mg и Adenuric 120 mg се пакуваат во прозирен блистер паковање (Aclar/PVC/Aluminium или PVC/PE/PVDC Aluminium) со 14 таблети.

Adenuric 80 mg и Adenuric 120 mg е достапен во паквање од 28 филм-обложени таблети и упатство за пациентот.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет
Берлин-Хеми/ А. Менарини Македонија дооел Скопје
Ул. Методија Шаторов Шарло бр.1/2-15 Скопје - Кисела вода
Р.С. Македонија

Производител
Menarini-Von Heyden Gmbh
Дрезден, Германија

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. Овие тофи можат да предизвикаат оштетувања на зглобовите и коските.

Adenuric делува така што го редуцира нивото на мочната киселина. Држењето на нивото на 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 120 mg таблети исто така се користат за лекување и спречување на високи нивоа на мочна киселина во крвта што може да се јави кога ќе почнете да примате хемотерапија за крвен канцер.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP

Кога се дава хемотерапија, клетките на ракот се уништуваат, а нивоата на мочната киселина во крвта соодветно се зголемуваат, освен ако не се превенира формирањето на мочната киселина.

Adenuric е за возрсни.

2. Што треба да знаете пред да земете 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, проблеми со срцето или мозочен удар
- 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 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 Adenuric, 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
- Треска со зголемени лимфни јазли
- 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 Adenuric, во почетокот јавувајќи се како црвеникави точки на кожата кои личат на мета или кружни флеки кои често се 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 Adenuric, 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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

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).

Кај пациенти со многу високо ниво на урат (на пример, оние кои се подложени на хемотерапија), третманот со лекови за намалување на урична киселина може да доведе до зголемување на ксантинот во уринарниот тракт, со можни камења, иако ова не беше забележано кај пациенти третирани со Adenuric за туморолизирачки синдром.

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.

Други лекови и Adenuric
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 супстанци, поради нивната можната реакција со Adenuric со што Вашиот лекар ќе може да ја разгледа 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 дали Adenuric може му наштети на Вашето нероденo дете. 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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP

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

Возење и управување со 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.

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

Лекот Adenuric содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmola (23 mg) натриум во една таблета, т.е. всушност е без натриум.

3. Како да се употребува Adenuric

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

- 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 перорална употреба. Можат да се земаат независно од земањето на храната.

ГИХТ
Adenuric е достапен како таблета од 80 mg или 120 mg таблета. Вашиот доктор ќе ја препише соодветната за Вас јачина на лекот.

Продолжете да земате Adenuric секој ден, дури и кога нема да имате напади или влошувања на ефектите на гихтот.
Линијата на таблетата од 80 mg е тука само за да ви помогне да ја скршите таблетата ако имате потешкотии да ја проголтате цела.

Превенција и третман на високи нивоа на мочна киселина кај пациенти подложени на канцерна хемотерапија
Adenuric е достапен како таблета од 120 mg.
Започнете со земање на Adenuric два дена пред хемотерапијата и продолжете да го користите според советот на Вашиот лекар. Обично третманот е краткорочен.

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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

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 дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

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

Престанете со употребата на лекот и веднаш контактирајте го Вашиот лекар или побарајте ја најблиската служба за хитна медицинска помош, 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 рекции, 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 и гениталиите, болни чиреви во устата и/или областа на гениталиите, проследени со треска, болно грло и замор (Stevens- Johnson -ов синдром / Токсична епидермална некролиза) или зголемени лимфни јазли, проширување на црниот дроб, хепатитис (до оштетување на црниот дроб), подигање на бројот на белите крвни клетки во крвта (реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми - DRESS) (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 невообичаени и ретки).
- Гадење.
- Влошување на симптомите на гихт.
- Локализирани отоци како резултат на задршката на течности во ткивата (едем).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

- вртоглавица
- отежнато дишење
- чешање
- болка во екстремитетите, болки во мускулите или зглобовитезамор

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

Невообичаени 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.
- Трпнење, пецкање, намалено или изменето осет за допир (хипоестезија, хемипареза или параестезија), изменето осет за вкус, намалено чувство за мирис (хипосмиа).
- Абнормални ЕКГ отчутувања, неправилно или брзо биење на срцето, го чувствувате биењето на срцето (палпитација).
- Напади на топлина или црвенило (пр. на лицето и вратот), зголемен крвен притисок, крварење (крварење, видено само кај пациенти кои примаат хемотерапија за крвни нарушувања).
- Кашлица, нелагодност и болки во градите, воспаление на назалните патишта и / или грлото (инфекции на горниот респираторен тракт), бронхитис, инфекции на долните дишни патишта.
- Сува уста, абдоминална болка/непријатност или гасови, болка во горниот дел на стомакот, тешкотии при варењето, констипација, зачестени столици, повраќање, непријатност во стомакот.
- Осип кој чеша, исип, воспалителни реакции на кожата, промена на бојата на кожата, мали црвени или розеви точки на кожата, рамна црвена површина на кожата која е покриена со мали конфлуентни испакнатини, осип, црвени точкасти зони на кожата, зголемено потење, ноќно потење, губење на косата, црвенило на кожата (еритема), псоријаза, егзема, останати пореметувања на кожата.
- Грчеви на мускулите, слабост на мускулите, бурситиз или артритис (воспаление на зглобовите, вообичаено проследено со болка, отоци и/или вкочанетост), болка во грбот, грчеви на мускулите, вкочанетост на мускулите и/или зглобовите.
- Крв во урината, пречесто мокрење, абнормални тестоти на урината (зголемено ниво на протеини во урината), намалување на способноста на бубрезите да функционираат нормално, инфекции на уринарниот тракт.
- Болки во градите, непријатност во градите.
- Камења во жолчката или во жолчните канали (холиелитиазис).
- Зголемување на вредноста на тиреостимулирачкиот хормон (TSH).
- Пореметување на крвната слика и бројот на крвните зрнца или тромбоцити (абнормални резултати на тестовите на крвта).
- Камења во бубрезите.
- Еректилна дисфункција.

- Намалена активност на штитната жлезда
- Замаглен вид, промена на видот
- Зуење во ушите
- Течење на носот
- Улцерации (оштетувања) во устатаВоспаление на панкреасот (панкреас): вообичаени симптоми се абдоминална болка, гадење и повраќањеИтна потреба за мокрењеБолка
- Гадење
- Зголемен INR
- Контузија
- Отекување на усните

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

- Оштетување на мускулите, состојба која во ретки случаи може да биде сериозна. Тоа може да предизвика мускулни проблеми, а особено, ако во исто време, не се чувствувате добро или имате висока температура, може да биде предизвикано од абнормален мускулен дефект. Веднаш контактирајте го Вашиот лекар ако имате мускулна болка, чувствителност или слабост.
- Сериозно отекување на длабоките слоеви на кожа, посебно на очите, гениталиите, рацете, стопалата или јазикот, со можна изненадна потешкотија во дишењето.
- Висока температура во комбинација со осип на кожата како морбили, зголемени лимфни јазли, проширување на црниот дроб, хепатитис (до откажување на црниот дроб), зголемување на бројот на белите крвни клетки во крвта (леукоцитоза, со или без еозинофилија).
- Различни видови исип (пр. со бели точки, пликови, пликови кои содржат гној, потемнување на кожата, исип сличен на сипаници), широко распространета еритема, некроза и оделување на горниот слој на епидермисот и мукозните мембрани, што резултира со ексфолијација и можна сепса (Стивенс-Џонсонов синдром / Токсична епидермална некролиза).
- Нервоза.
- Чувство на жед.
- Губење на телесна тежина, зголемен апетит, неконтролирано губење на апетит (анорексија).
-
- Абнормално низок број на крвни зрнца (бели или црвени крвни зрнца или тромбоцити).
- Промени или опаѓање во количината на урината како последица на воспалението на бубрезите (турбулоинтефстицијален нефритис).
- Воспаление на црниот дроб (хепатитис).
- Пожолтување на кожата (жолтица).
- Инфекција на мочниот меур
- Оштетување на црниот дроб.
- Зголемено ниво на креатин фосфокиназа во крвта (показател за оштетување на мускулите).
- ненадејна срцева смрт

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

- Низок број на црвени крвни зрнца (анемија)Депресија
- Нарушувања на спиењетоГубење на чувството за вкусЧувство на печење
- Вртоглавица
- Циркулаторни колапс
- Белодробна инфекција (пневмонија)
- Рани во устата; воспалени на устата
- Гастроинтестинална перфорација
- Синдром на ротаторна манжетна
- Ревматска полимијалгија
- Чувство на топлина

Ненадејно губење на видот поради блокада на артерија во окото

Пријавување на несакани дејства

Ако имате несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува какви било можни несакани ефекти што не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите ефекти од лековите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несакани ефекти може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување на Adenuric

- Да се чува надвор од вид и 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

Начин на издавање:

Лекот може да се издава во аптека само на лекарски рецепт (Р).

Број и датум на одобрение за ставање на лекот во промет:

Adenuric 80: 11-2285/2 од 14.11.2019 година

Adenuric 120: 11-2284/2 од 14.11.2019 година

Датум на последна ревизија на упатството

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ