

Indlægsseddel: Information til brugeren

ADENURIC 80 mg filmoovertrukne tabletter ADENURIC 120 mg filmoovertrukne tabletter Febuxostat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret ADENURIC til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage ADENURIC
3. Sådan skal De tage ADENURIC
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

ADENURIC tabletter indeholder det aktive stof febuxostat og bruges til behandling af urinsyreigt. Urinsyreigt forbindes med for meget af det kemiske stof urinsyre (urat) i kroppen. Hos nogle personer dannes der så store mængder urinsyre i blodet, at de ikke kan opløses i blodet. Når dette sker, kan der blive dannet uratkrystaller i og omkring leddene og i nyrerne. Disse krystaller kan medføre pludselig, kraftig smerte, rødme, varme og hævelse i et led (anfald af urinsyreigt). Hvis det ikke behandles, kan der dannes større aflejringer, kaldet tofi, i og omkring ledene. Disse tofi kan beskadige led og knogler.

ADENURIC virker ved, at det nedsætter urinsyreniveauet. Når niveauet af urinsyre holdes lavt ved brug af ADENURIC én gang om dagen, standser opbygningen af krystaller, og efterhånden mindskes symptomerne. Når niveauet af urinsyre holdes tilstrækkelig lavt i tilstrækkelig lang tid, kan det også få de dannede tofi til at svinde ind.

ADENURIC 120 mg tabletter anvendes også til at behandle og forebygge forhøjet indhold af urinsyre i blodet, som kan forekomme, når De begynder at få kemoterapi mod blodkræft. Kemoterapi dræber kræftcellerne, hvorved indholdet af urinsyre i blodet stiger, medmindre det forebygges, at der dannes urinsyre.

ADENURIC anvendes til voksne.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage ADENURIC

Tag ikke ADENURIC

- hvis De er allergisk over for febuxostat eller et af de øvrige indholdsstoffer i ADENURIC (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De tager ADENURIC:

- hvis De har eller tidligere har haft hjertesvigt, hjerteproblemer eller hjerteanfald
- hvis De har eller tidligere har haft en nyresygdom og/eller en alvorlig allergisk reaktion på allopurinol (medicin til behandling af urinsur gigt)
- hvis De har eller tidligere har haft en leversygdom, eller hvis en prøve for leverfunktionen viste leverpåvirkning
- hvis De allerede får behandling for høje urinsyreniveauer på grund af Lesch-Nyhans syndrom (en sjælden arvelig tilstand, hvor der er for meget urinsyre i blodet)
- hvis De har problemer med skjoldbruskkirtlen

Hold op med at tage medicinen, hvis De får allergiske reaktioner på ADENURIC (se også punkt 4).

Symptomerne på allergiske reaktioner kan være:

- udslæt, også alvorlige former (f.eks. blærer, knuder, kløende eller afskallende udslæt), kløe
- hævelser i arme og ben eller ansigtet
- vejrtrækningsbesvær
- feber med forstørrede lymfekirtler
- men også alvorlige, livstruende allergiske lidelser med hjertestop og kredsløbsproblemer.

Lægen kan beslutte at stoppe behandlingen med ADENURIC permanent.

Der er i forbindelse med brug af ADENURIC i sjældne tilfælde indberettet udslæt, som kan være livstruende (Stevens-Johnsons syndrom). Det opstår på kroppen som rødlige, runde pletter eller områder, der ofte har en blære i midten. Syndromet kan også omfatte sår i mund, hals eller næse eller på kønsorganerne samt røde og hævede øjne (konjunktivitis). Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden.

Hvis De har fået Stevens-Johnsons syndrom i forbindelse med brug af febuxostat, må De ikke begynde at tage ADENURIC igen på et senere tidspunkt. Rådfør Dem straks med en læge, hvis De får hududslæt eller et af de nævnte symptomer i huden, og fortæl, at De tager denne medicin.

Hvis De i øjeblikket har et anfald af urinsyregigt (en pludselig, kraftig smerte, ømhed, rødme, varme og hævelse i et led), skal De vente, indtil anfaldet fortager sig, inden De starter på behandlingen med ADENURIC.

Nogle personer kan få udbrud af urinsyregigt, når de begynder at tage visse lægemidler, der kontrollerer niveauet af urinsyre. Ikke alle får udbrud, men De kunne få et udbrud, selv om De tager ADENURIC og især i behandlingens første uger eller måneder. Det er vigtigt at blive ved med at tage ADENURIC, selv om De får et udbrud, da ADENURIC stadig er i gang med at sænke niveauet af urinsyre. Efterhånden vil urinsyregigt-udbruddene optræde mindre hyppigt, og de vil blive mindre smertefulde, hvis De bliver ved med at tage ADENURIC dagligt.

Hvis det er nødvendigt, kan Deres læge ordinere andre lægemidler til forebyggelse eller behandling af symptomer på udbrud (såsom smerte og hævelse i et led).

Hos patienter, hvis urinsyreniveau er meget højt (f.eks. hvis man er i kemobehandling), kan behandling med urinsyresænkende medicin medføre, at der opbygges xanthin i urinvejene, evt. med dannelse af nyresten, selvom dette ikke er blevet observeret hos patienter, der behandles med ADENURIC mod tumorlyse-syndrom.

Deres læge vil muligvis bede Dem om at få taget blodprøver for at kontrollere, om Deres lever fungerer normalt.

Børn og unge

Giv ikke ADENURIC til børn under 18 år, da sikkerhed og virkning endnu ikke er klarlagt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med ADENURIC

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er særlig vigtigt, at De fortæller det til Deres læge, hvis De tager lægemidler, der indeholder et eller flere af følgende stoffer, da sådanne lægemidler og ADENURIC kan påvirke hinanden. I sådanne tilfælde vil Deres læge måske overveje nogle forholdsregler.

- Mercaptopurin (anvendes til behandling af kræft)
- Azathioprin (anvendes til at hæmme immunsystemet)
- Theophyllin (anvendes til behandling af astma)

Graviditet og amning

Det vides ikke, om ADENURIC kan være skadeligt for det ufødte barn. ADENURIC bør ikke anvendes under graviditet. Det vides ikke, om ADENURIC bliver udskilt i mælk. De bør ikke tage ADENURIC, hvis De ammer, eller hvis De planlægger at amme.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vær opmærksom på, at De kan blive svimmel eller søvnig, få uskarpt syn eller opleve en følelsesløs eller prikkende fornemmelse under behandlingen. De må ikke køre bil eller motorcykel eller cykle, og De må ikke arbejde med værktøj eller maskiner, hvis De bliver påvirket af medicinen.

ADENURIC indeholder laktose

ADENURIC tabletter indeholder laktose (en sukkerart). Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

ADENURIC indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal De tage ADENURIC

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Den sædvanlige dosis er en tablet om dagen. Ugedagene er angivet bag på blisterkortet for at hjælpe med at sikre, at De tager en dosis hver dag.
- Tabletterne skal tages gennem munden – med eller uden mad.

Urinsyregigt

ADENURIC udleveres som enten en 80 mg tablet eller en 120 mg tablet. Deres læge vil have ordineret den styrke, der er bedst egnet til Dem.

Fortsæt med at tage ADENURIC hver dag, selv om De ikke oplever udbrud eller anfald af urinsyregigt.

Forebyggelse og behandling af høje urinsyreniveauer hos patienter i kemoterapi mod kræft
ADENURIC fås som en 120 mg tablet.

Begynd at tage ADENURIC to dage før kemoterapien og fortsæt i henhold til lægens anvisninger. Behandlingen er i reglen kortvarig.

Delekærven er kun beregnet til, at De kan dele tabletten, hvis De har svært ved at sluge den hel.

Hvis De har taget for mange ADENURIC, filmovertrukne tabletter

I tilfælde af en utilsigtet overdosering skal De spørge Deres læge om, hvad De skal gøre, eller De skal henvende Dem på den nærmeste skadestue.

Hvis De har glemt at tage ADENURIC

Hvis De har glemt at tage en dosis ADENURIC, så tag den, så snart De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage ADENURIC

De må ikke holde op med at tage ADENURIC uden først at spørge Deres læge til råds – heller ikke selv om De har fået det bedre. Hvis De holder op med at tage ADENURIC, kan niveauet af urinsyre begynde at stige, og Deres symptomer kan blive forværret på grund af dannelsen af nye uratkrystaller i og omkring leddene samt i nyrerne.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold op med at tage dette lægemiddel, og kontakt straks lægen eller nærmeste skadestue, hvis følgende sjældne bivirkninger opstår (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer), da de kan være de første symptomer på en alvorlig allergisk reaktion:

- allergiske reaktioner (anafylaksi), overfølsomhed over for lægemidlet (se også pkt. 2, "Advarsler og forsigtighedsregler")
- hududslæt, der kan være livstruende, og som kendetegnes ved blæredannelse og afskalning af hud og slimhinder, f.eks. i mund og kønsorganer, smertefulde sår i munden og/eller nær kønsorganerne, og som kan være ledsaget af feber, ondt i halsen og træthed (Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse) eller af forstørrede lymfekirtler, forstørrelse af leveren, leverbetændelse (op til leversvigt), forhøjet antal hvide blodlegemer i blodet (lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer) (se punkt 2)
- udbredt hududslæt.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- unormale resultater af leverfunktionsundersøgelser
- diarre
- hovedpine
- udslæt (herunder forskellige typer udslæt – se nedenfor under 'ikke almindelige bivirkninger' og 'sjældne bivirkninger')
- kvalme
- øget forekomst af gigtsymptomer
- lokale hævelser pga. væskeophobning i vævene (ødem)
- svimmelhed
- kortåndethed
- kløe
- smerte i arme eller ben, smerte i muskler/led

- træthed.

Andre bivirkninger, som ikke omtales ovenfor, er angivet i det følgende:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- nedsat appetit, ændring i mængden af sukker i blodet (diabetes) hvoraf et symptom kan være voldsom tørst, forhøjede niveauer af fedt i blodet, vægtstigning
- tab af sexlyst
- søvnbesvær, søvnløshed
- følelsesløshed, prikkende fornemmelse, nedsat eller ændret føleførmelse (hypæstesi, hemiparese eller paræstesi), ændret smagssans, nedsat lugtesans (hyposmi)
- unormalt hjertekardiogram (ekg), uregelmæssig eller hurtig puls, hjertebanken
- hedeure eller *flushing* (rødme i ansigt eller på hals), forhøjet blodtryk, blødning (kun hos patienter, der er i kemoterapi mod blodsygdomme)
- hoste, trykken for/smerter i brystet, betændelse i næse og/eller hals (øvre luftvejsinfektion), bronkitis, nedre luftvejsinfektion
- mundtørhed, mavesmerte/maveubehag eller luft i maven, øvre mavesmerter, halsbrand/fordøjelsesbesvær, forstoppelse, hyppigere afføringstrang, opkastning, mavegener
- kløende udslæt, nældefeber, betændelse i huden, misfarvning af huden, små røde eller rødviolette pletter på huden, små, flade, røde pletter på huden, fladt, rødt område på huden dækket af små sammenflydende buler, udslæt, områder med pletter og rødme, øget svedtendens, nattesved, hårtab (alopeci), rødme af huden (erytem), psoriasis, eksem, andre former for hudproblemer
- muskeltkræmpe, muskelsvaghed, betændelse i slimsækkene (bursitis) eller leddegigt (betændelse i led normalt med smerte, hævelse og/eller stivhed), rygsmerter, muskeltrækninger, stive muskler og/eller led
- blod i urinen, unormalt hyppig vandladning, unormale urinprøveresultater (forhøjet niveau af proteiner i urinen), en reduktion i nyrernes evne til at fungere korrekt, urinvejsinfektion
- smerter i brystet, trykken for brystet
- sten i galdeblære eller galdegangene (galdestase)
- stigning i blodets indhold af det hormon, der stimulerer skjoldbruskkirtlen (TSH)
- ændringer i blodkemi eller mængden af blodlegemer eller blodplader (unormale blodprøveresultater)
- nyresten
- problemer med rejsning af penis
- nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen,
- uskarpt syn, synsforandringer
- ringen/susen for ørerne (tinnitus)
- løbende næse
- mundsår
- betændelse i bugspytkirtlen, hvor de almindelige symptomer er mavesmerter, kvalme og opkastning
- akut vandladningstrang
- smerte
- sygdomsfølelse
- forhøjet INR
- kontusion
- hævelse af læber.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- muskelskader, som af og til kan være alvorlige. Det kan give muskelproblemer, og hvis du samtidig føler dig utilpas eller har høj feber, kan det skyldes unormal nedbrydning af musklerne. Kontakt straks lægen, hvis du får muskelsmerter, -ømhed eller -slaphed
- svære hævelser i de dybere lag af huden, især omkring øjne, kønsorganer, hænder, fødder eller tunge, muligvis sammen med pludseligt vejrtrækningsbesvær

- høj feber kombineret med mæslingelignende udslæt, forstørrede lymfekirtler, forstørrelse af leveren, leverbetændelse (op til leversvigt), forhøjet antal hvide blodlegemer i blodet (leukocytose med eller uden eosinofili)
- forskellige former for udslæt (f.eks. med hvide pletter, med blærer, med betændte blærer, med afskalning eller mæslingelignende), udbredt rødme af huden, vævshenfald og blæredannelse med løsgørelse af de øverste lag af huden og slimhinderne, der fører til afskalning og muligvis blodforgiftning (Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse)
- nervøsitet
- tørst
- vægttab, øget appetit, ukontrolleret tab af appetitten (anoreksi)
- unormalt lavt antal røde eller hvide blodlegemer eller blodplader
- forandringer i eller nedsat urinmængde pga. betændelsestilstand i nyrerne (tubulointerstitiel nefritis)
- leverbetændelse (hepatitis)
- gulfarvning af huden (gulsot)
- infektion i blæren
- leverskader
- forhøjet kreatinfosfokinase i blodet (en indikator for muskelskader)
- dødsfald som følge af pludseligt hjertestop (SDC)
- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- depression
- søvnforstyrrelse
- manglende smagssans (ageusi)
- brændende fornemmelse
- vertigo (ørestenssvimmelhed)
- kredsløbssvigt
- lungebetændelse (pneumoni)
- mundsår; betændelse i munden
- hul på mave-tarm-kanalen (gastrointestinal perforation)
- rotator cuff-syndrom
- polymyalgia rheumatica
- varmfornemmelse
- pludseligt synstab pga. tilstopning af blodkar i øjet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ADENURIC indeholder:

Aktivt stof: febuxostat

Hver tablet indeholder 80 mg eller 120 mg febuxostat.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat, hydroxypropylcellulose, croscarmellosenatrium, kolloid silica

Filmovertræk: Opadry II, gul, 85F42129 indeholdende: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), macrogol 3350, talcum, gul jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

ADENURIC filmovertrukne tabletter er lysegule til gule, kapselformede tabletter.

80 mg filmovertrukne tabletter er præget med '80' på den ene side og en delekærv på den anden.

120 mg filmovertrukne tabletter er præget med '120' på den ene side.

ADENURIC 80 mg og 120 mg pakkes i klare (aclar/PVC/aluminium eller PVC/PE/PVDC/aluminium) blisterkort med 14 tabletter.

ADENURIC 80 mg leveres i pakninger med 14, 28, 42, 56, 84 eller 98 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg

Luxembourg

Fremstiller

Patheon France

40 boulevard de Champaret

38300 Bourgoin Jallieu

Frankrig

eller

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

01097 Dresden

Tyskland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om ADENURIC, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

Menarini Benelux NV/SA

Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Lietuva

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI

BALTIC"

Tel: +370 52 691 947

България

"Берлин-Хеми/А. Менарини България" ЕООД

Luxembourg/Luxemburg

Menarini Benelux NV/SA

тел.: +359 2 454 0950

Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Česká republika

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.
Tel: +420 267 199 333

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 1799 7320

Danmark

Pharmaprim AB
Tlf: +468355933

Malta

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.
Tel: +352 264976

Deutschland

Berlin-Chemie AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Nederland

Menarini Benelux NV/SA
Tel: +32 (0)2 721 4545

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001

Norge

Pharmaprim AB
Tlf: +468355933

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Österreich

A. Menarini Pharma GmbH.
Tel: +43 1 879 95 85-0

España

Laboratorios Menarini S.A.
Tel: +34-93 462 88 00

Polska

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00

France

MENARINI France
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

Portugal

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.
Tel: +351 210 935 500

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel : + 385 1 4821 361

România

Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.
Tel: +40 21 232 34 32

Ireland

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 01 300 2160

Ísland

Pharmaprim AB
Sími: +468355933

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o
Tel: +421 2 544 30 730

Italia

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Suomi/Finland

Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY
Puh/Tel: +358 403 000 760

Κύπρος

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Sverige

Pharmaprim AB
Tel: +468355933

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210

United Kingdom (Northern Ireland)

A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2022.

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om ADENURIC på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>