

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ADENURIC 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ADENURIC 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Φεβουξοστάτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε μόνο για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το ADENURIC και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ADENURIC
3. Πώς να πάρετε το ADENURIC
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ADENURIC
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ADENURIC και ποια είναι η χρήση του

Τα δισκία ADENURIC περιέχουν τη δραστική ουσία φεβουξοστάτη και χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ουρικής αρθρίτιδας που σχετίζεται με την περίσσεια ενός χημικού στο σώμα που ονομάζεται ουρικό οξύ. Σε ορισμένα άτομα, η ποσότητα ουρικού οξέος αυξάνεται σταδιακά στο αίμα και ενδέχεται να γίνει πολύ υψηλή για να παραμείνει διαλυτό. Όταν συμβαίνει αυτό, ενδέχεται να σχηματιστούν κρύσταλλοι ουρικού οξέος μέσα και γύρω από τις αρθρώσεις και τους νεφρούς. Οι κρύσταλλοι αυτοί μπορεί να προκαλέσουν αιφνίδιο, έντονο πόνο, ερυθρότητα, θερμότητα και διόγκωση σε μια άρθρωση (γνωστό ως επεισόδιο ουρικής αρθρίτιδας). Αν δεν αντιμετωπιστεί, μεγαλύτερες εναποθέσεις που ονομάζονται τόφοι ενδέχεται να σχηματιστούν μέσα και γύρω από τις αρθρώσεις. Αυτοί οι τόφοι ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στις αρθρώσεις και τα οστά.

Το ADENURIC λειτουργεί μειώνοντας τα επίπεδα ουρικού οξέος. Διατηρώντας χαμηλά τα επίπεδα ουρικού οξέος μέσω λήψης ADENURIC άπαξ ημερησίως σταματά η σταδιακή αύξηση των κρυστάλλων, και με το πέρασμα του χρόνου μειώνονται τα συμπτώματα. Διατηρώντας επαρκώς χαμηλά τα επίπεδα ουρικού οξέος για αρκετά μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί επίσης να συρρικνωθούν οι τόφοι.

Τα δισκία ADENURIC 120 mg χρησιμοποιούνται επίσης για την αντιμετώπιση και πρόληψη υψηλών επιπέδων ουρικού οξέος στο αίμα που μπορεί να εμφανιστούν όταν ξεκινάτε την λήψη χημειοθεραπείας για καρκίνους του αίματος. Όταν δίνεται χημειοθεραπεία, τα καρκινικά κύτταρα καταστρέφονται, και αναλόγως αυξάνονται τα επίπεδα του ουρικού οξέος στο αίμα, εκτός και αν ο σχηματισμός του ουρικού οξέος προληφθεί.

Το ADENURIC είναι για ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ADENURIC

Μην πάρετε το ADENURIC:

- Αν είστε αλλεργικός στη φεβουξοστάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρεται στην παράγραφο 6)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με τον γιατρό σας προτού ξεκινήσετε να παίρνετε το ADENURIC:

- Εάν έχετε ή είχατε καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακά προβλήματα ή εγκεφαλικό επεισόδιο
- Εάν έχετε ή είχατε νεφρική νόσο και/ή σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην αλλοπουρινόλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)
- Εάν έχετε ή είχατε ηπατική νόσο ή διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας
- Εάν λαμβάνετε θεραπεία για υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος ως αποτέλεσμα συνδρόμου Lesch-Nyhan (μια σπάνια κληρονομική κατάσταση στην οποία υπάρχει υπερβολικό ουρικό οξύ στο αίμα)
- Εάν έχετε προβλήματα θυρεοειδούς

Εάν έχετε εμπειρία αλλεργικών αντιδράσεων με τη ADENURIC, σταμάτηστε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο (βλέπε επίσης παράγραφο 4).

Πιθανά συμπτώματα αλλεργικών αντιδράσεων μπορεί να είναι :

- Εξάνθημα συμπεριλαμβανομένου σοβαρής μορφής (π.χ. φλύκταινες, οζίδια, φαγούρα, αποφολιδωτική εξάνθημα), κνησμός.
- Πρήξιμο των άκρων ή του προσώπου
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Πυρετό με διογκωμένους λεμφαδένες
- Αλλά επίσης απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές καταστάσεις με καρδιακή και κυκλοφορική ανακοπή

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα διακόψετε μόνιμα τη θεραπεία με ADENURIC.

Υπήρξαν σπάνιες αναφορές δυνητικά απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα (σύνδρομο Stevens-Johnson) με τη χρήση της ADENURIC, που εμφανίζονται αρχικά ως κοκκινωπός στόχος, όπως κηλίδες ή κυκλικές κηλίδες συχνά με κεντρική κυψέλη στον κορμό. Επίσης, μπορεί να περιλαμβάνει έλκη στο στόμα, στο λαιμό, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και επιπεφυκίτιδα (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Το εξάνθημα μπορεί να εξελιχθεί σε εκτεταμένες φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος.

Εάν έχετε αναπτύξει το σύνδρομο Stevens-Johnson με τη χρήση φεβουξοστάτης, δεν πρέπει να ξεκινήσετε εκ νέου τη ADENURIC ανά πάσα στιγμή. Εάν αναπτύσσετε ένα εξάνθημα ή αυτά τα δερματικά συμπτώματα, αναζητήστε αμέσως συμβουλή από το γιατρό και ενημερώστε τον ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν αυτή τη στιγμή περνάτε ένα επεισόδιο ουρικής αρθρίτιδας (αιφνίδια έναρξη έντονου πόνου, ερυθρότητας, θερμότητας και διόγκωσης σε μια άρθρωση), περιμένετε μέχρι να υποχωρήσει το επεισόδιο ουρικής αρθρίτιδας προτού ξεκινήσετε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ADENURIC.

Για ορισμένα άτομα, τα επεισόδια ουρικής αρθρίτιδας ενδέχεται να αναζωορωθούν όταν ξεκινούν τη λήψη ορισμένων φαρμάκων που ελέγχουν τα επίπεδα ουρικού οξέος. Δεν παθαίνουν όλοι εξάρσεις, αλλά μπορεί να παρουσιάσετε έξαρση ακόμα κι αν παίρνετε ADENURIC, και ιδιαίτερα κατά τις πρώτες εβδομάδες ή μήνες της θεραπείας. Είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε το ADENURIC ακόμα κι αν έχετε έξαρση, καθώς το ADENURIC εξακολουθεί να λειτουργεί για τη μείωση του ουρικού οξέος. Με το πέρασμα του χρόνου, οι εξάρσεις ουρικής αρθρίτιδας θα συμβαίνουν λιγότερο συχνά και θα είναι λιγότερο επίπονες εάν συνεχίζετε να παίρνετε το ADENURIC κάθε ημέρα.

Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει συχνά άλλα φάρμακα, εάν απαιτείται, για να σας βοηθήσει να

αποτραπούν ή να θεραπευτούν τα συμπτώματα των εξάρσεων (όπως ο πόνος και η διόγκωση σε μια άρθρωση).

Σε ασθενείς με πολύ υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος (π.χ. σε αυτούς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία καρκίνου), η θεραπεία με φάρμακα που μειώνουν το ουρικό οξύ μπορεί να οδηγήσει στην αύξηση της ξανθίνης στην ουροφόρο οδό, με πιθανές πέτρες, αν και αυτό δεν έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που θεραπεύονται με το ADENURIC για το Σύνδρομο Λύσης Όγκου.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξετε ότι το ήπαρ σας λειτουργεί φυσιολογικά.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών επειδή η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και ADENURIC

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να πείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ουσίες καθώς ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με το ADENURIC και ο γιατρός σας ενδέχεται να σκεφτεί τη λήψη απαραίτητων μέτρων:

- Μερκαπτοπουρίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρκίνου)
- Αζαθειοπρίνη (χρησιμοποιείται για τη μείωση της ανοσολογικής ανταπόκρισης)
- Θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος)

Κύηση και θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το ADENURIC μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί σας. Το ADENURIC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Δεν είναι γνωστό εάν το ADENURIC μπορεί να περάσει στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το ADENURIC εάν θηλάζετε, ή εάν σκοπεύετε να θηλάσετε.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ή μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να νοιώσετε ζάλη, υπνηλία, θάμβος όρασης, αιμοδία ή μυρμηκίαση κατά τη θεραπεία και δεν θα πρέπει να οδηγείται ή να χειρίζεστε μηχανήματα εάν συμβεί αυτό.

Το ADENURIC περιέχει λακτόζη

Τα δισκία ADENURIC περιέχουν λακτόζη (ένα τύπο σακχάρου). Εάν σας έχουν πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το ADENURIC περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το ADENURIC

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο ημερησίως. Το οπίσθιο τμήμα της συσκευασίας κυψέλης είναι σημειωμένο με τις ημέρες της εβδομάδας ώστε να σας βοηθήσει να ελέγξετε ότι έχετε πάρει μια δόση κάθε ημέρα.
- Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται από το στόμα και μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Ουρική αρθρίτιδα

Το ADENURIC είναι διαθέσιμο σε δισκίο είτε των 80 mg είτε των 120 mg. Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει την περιεκτικότητα που είναι πιο κατάλληλη για εσάς.

Συνεχίστε να παίρνετε το ADENURIC κάθε ημέρα ακόμα κι αν δεν παρουσιάζετε έξαρση ή επεισόδιο ουρικής αρθρίτιδας.

Πρόληψη και θεραπεία υψηλών επιπέδων ουρικού οξέος σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία

Το ADENURIC είναι διαθέσιμο ως 120 mg δισκίο.

Ξεκινήστε να παίρνετε το ADENURIC δύο ημέρες πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας και συνεχίστε την χρήση του σύμφωνα με την συμβουλή του γιατρού σας. Συνήθως η θεραπεία είναι μικρού χρονικού διαστήματος.

Η εγκοπή στο δισκίο των 80 mg υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που δυσκολεύεσθε να το καταπιείτε ολόκληρο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ADENURIC από την κανονική

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας ρωτήστε το γιατρό σας τι να κάνετε, ή επικοινωνήστε με το πλησιέστερο τμήμα επείγοντων περιστατικών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ADENURIC

Εάν παραλείψατε μια δόση ADENURIC πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν είναι ώρα για την επόμενη δόση σας, και στην περίπτωση αυτή παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρετε την επόμενη δόση τη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ADENURIC

Μην σταματήσετε να παίρνετε το ADENURIC χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας ακόμα κι αν νοιώθετε καλύτερα. Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ADENURIC τα επίπεδα ουρικού οξέος σας μπορεί να ξεκινήσουν να αυξάνονται και τα συμπτώματά σας ενδέχεται να επιδεινωθούν λόγω του σχηματισμού νέων κρυστάλλων ουρικού οξέος μέσα και γύρω από τις αρθρώσεις και τους νεφρούς σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο τμήμα επείγοντων εάν οι κάτωθι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες συμβούν (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1000 ασθενείς), επειδή μία αλλεργική αντίδραση μπορεί να ακολουθήσει :

- αναφυλακτικές αντιδράσεις, υπερευαισθησία στο φάρμακο (βλέπε παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)
- δυνητικώς απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα που χαρακτηρίζονται από τη δημιουργία φυσαλίδων και απολέπιση του δέρματος και στην εσωτερική επιφάνεια των κοιλιοτήτων του σώματος, π.χ. στόμα, γεννητικά όργανα, επώδυνα έλκη στο στόμα και/ή στις γεννητικές περιοχές, που συνοδεύονται από πυρετό, πονόλαιμο και κούραση (σύνδρομο Stevens-Johnson/ Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση), ή από διόγκωμένους λεμφαδένες, διόγκωση ήπατος, ηπατίτιδα (έως και ηπατική ανεπάρκεια), αύξηση του αριθμού των λεμφοκυττάρων στο αίμα (φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα Dress-DrugReactionwithEosinophiliaandSystemicSymptoms) (βλέπε παράγραφο 2)
- Γενικευμένο δερματικό εξάνθημα

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς):

- μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων ήπατος
- διάρροια
- πονοκέφαλος
- εξανθήματα (συμπεριλαμβανομένου διαφόρων ειδών εξανθήματα, παρακαλώ αναφερθείτε στις παραγράφους κάτωθι «όχι συχνές» και σπάνια)
- ναυτία
- αύξηση των συμπτωμάτων της αρθρίτιδας
- τοπική διόγκωση λόγω κατακράτησης υγρών στους ιστούς (οίδημα)
- ζάλη
- δυσκολία στην αναπνοή
- κνησμός (φαγούρα)
- πόνος στα άκρα, πόνος σε μύες/αρθρώσεις
- κόπωση (αδυναμία)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω παρατίθενται κάτωθι.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς):

- μειωμένη όρεξη, αλλαγή στα επίπεδα σακχάρου αίματος (διαβήτη) του οποίου ένα σύμπτωμα μπορεί να είναι υπερβολική δίψα, αυξημένα επίπεδα λιπιδίων αίματος, αύξηση σωματικού βάρους
- απώλεια ερωτικής επιθυμίας
- δυσκολία ύπνου, υπνηλία
- αιμωδία, μυρμηκίαση, μειωμένη ή αλλοιωμένη αίσθηση (υπαισθησία ή παραισθησία), αλλοιωμένη αίσθηση γεύσης, μειωμένη αίσθηση όσφρησης(υποσμία)
- μη φυσιολογικό ΗΚΓ, ακανόνιστος ή γρήγορος καρδιακός παλμός, αίσθημα παλμών (ταχυπαλμία)
- εξάψεις ή ερυθρίαση (π.χ. κοκκίνισμα του προσώπου ή του αυχένα), αυξημένη αρτηριακή πίεση, αιμορραγία (αιμορραγία, παρατηρείται μόνο σε ασθενείς που παίρνουν χημειοθεραπεία για διαταραχές του αίματος)
- βήχας, δυσφορία στο στήθος ή πόνος, φλεγμονή των ρινικών διόδων και / ή του λάρυγγα (λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού), βρογχίτιδα, λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού
- ξηροστομία, κοιλιακός πόνος/δυσφορία ή αέρια, άνω κοιλιακός πόνος, καύσος στομάχου/δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, πιο συχνές κενώσεις, έμετος, δυσφορία στομάχου
- κνίδωση, φλεγμονή,δυσχρωματισμός του δέρματος, μικρές κόκκινες ή μωβ κηλίδες στο δέρμα, μικρές επίπεδες κόκκινες κηλίδες στο δέρμα, κόκκινη περιοχή στο δέρμα που καλύπτεται με μικρές συρρέοντα εξογκώματα, εξάνθημα, περιοχές ερυθρότητας και κηλίδες στο δέρμα, αυξημένη εφίδρωση, εφίδρωση τη νύχτα, αλωπεκία, κοκκίνισμα του δέρματος (ερύθημα), ψωρίαση, έκζεμα, άλλου τύπου δερματολογικές καταστάσεις,
- μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, θυλακίτιδα ή αρθρίτιδα (φλεγμονή αρθρώσεων συνήθως συνοδευόμενη από πόνο, διόγκωση ή/και δυσκαμψία), πόνος στη πλάτη, μυϊκός σπασμός, μυϊκή και/ή στις αρθρώσεις δυσκαμψία

- αίμα στα ούρα, μη φυσιολογική συχνή ούρηση, μη φυσιολογικές εξετάσεις ούρων (αυξημένο επίπεδο πρωτεϊνών στα ούρα), μείωση στην ικανότητα των νεφρών να λειτουργούν κανονικά
- πόνος στο θώρακα, δυσφορία στο θώρακα.
- Λίθοι στη χοληδόχο κύστη ή στο χοληδόχο πόρο (χολολιθίαση)
- αύξηση του επιπέδου διέγερσης της θυρεοειδούς ορμόνης (TSH) στο αίμα
- αλλαγές στις εξετάσεις αίματος ή στην ποσότητα των αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων (μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος)
- πέτρες στα νεφρά
- Στυτικές δυσκολίες
- μειωμένη λειτουργία του θυρεοειδούς αδένα
- Θάμβος όρασης, μεταβολή της όρασης
- Εμβοές στα αυτιά
- Καταρροή
- Εξέλκωση του στόματος
- Φλεγμονή στο πάγκρεας: συνήθη συμπτώματα είναι ο κοιλιακός πόνος, ναυτία και έμετος
- Έντονη επιθυμία για ούρηση
- Πόνος
- Αδιαθεσία
- Αυξημένο INR
- Μώλωπες
- Πρήξιμο στα χείλη (διόγκωση χειλιών)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς) είναι:

- μυϊκή βλάβη, μια κατάσταση η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρή. Μπορεί να προκαλέσει μυϊκά προβλήματα και ιδιαίτερα, αν την ίδια στιγμή, αισθάνεστε αδιαθεσία ή έχετε υψηλή θερμοκρασία μπορεί να έχει προκληθεί από μη φυσιολογική μυϊκή βλάβη. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως αν αισθανθείτε μυϊκό πόνο, ευαισθησία, ή αδυναμία.
 - Σοβαρό οίδημα των βαθύτερων στιβάδων του δέρματος, ιδιαίτερα γύρω από τα χείλη, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα, τις άκρες χείρες, τους άκρους πόδες ή τη γλώσσα, με πιθανή ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή
 - Υψηλό πυρετό σε συνδυασμό με δερματικό εξάνθημα όπως της ιλαράς, διογκωμένους λεμφαδένες, διόγκωση ήπατος, ηπατίτιδα (έως και ηπατική ανεπάρκεια), αύξηση του αριθμού των λεμφοκυττάρων στο αίμα (λευκοκυττάρωση, με ή χωρίς ηωσινοφιλία)
 - Ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), διαφόρων μορφών εξανθήματα (π.χ κνησμός, με λευκές κηλίδες, με φουσκάλες, με φουσκάλες που περιέχουν πύον, με απολέπιση του δέρματος, εξάνθημα όπως της ιλαράς), εκτεταμένο ερύθημα, νέκρωση, και πομφολυγώδης αποκόλληση της επιδερμίδας και των βλεννογόνων μεμβρανών, με αποτέλεσμα την απολέπιση και πιθανή σήψη (σύνδρομο Steven-Johnson/Τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
 - νευρικότητα
 - αίσθημα δίψας
-
- μείωση βάρους, αυξημένη όρεξη, ανεξέλεγκτη απώλεια όρεξης (ανορεξία)
 - Ασυνήθιστα χαμηλά αιμοσφαίρια (λευκά ή ερυθρά αιμοσφαίρια)
 - Αλλαγές ή μείωση της ποσότητας των ούρων που οφείλεται σε φλεγμονή στα νεφρά (διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα)
 - Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
 - Κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος)
 - Λοιμώξεως ουροδόχου κύστης
 - Ηπατική βλάβη
 - Αυξημένα επίπεδα της κρεατινικής φωσφοκινάσης στο αίμα (ένας δείκτης μυϊκής βλάβης)
 - Αιφνίδιος καρδιακός θάνατος
 - Χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
 - Κατάθλιψη

- Διαταραχή ύπνου
- Απώλεια της αίσθησης της γεύσης
- Αίσθημα καύσου
- Τλιγγος
- Κυκλοφορική ανεπάρκεια
- Λοιμώξεις του πνεύμονα (πνευμονία)
- Πληγές στο στόμα, φλεγμονή του στόματος
- Γαστρεντερική διάτρηση
- Σύνδρομο στροφικού πετάλου
- Ρευματική πολυμυαλγία
- Αίσθημα/αίσθηση ζέστης
- Ξαφνική απώλεια όρασης λόγω απόφραξης μίας αρτηρίας στο μάτι

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ADENURIC

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ειδικές οδηγίες διατήρησης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ADENURIC

Η δραστική ουσία είναι η φεβουξοστάτη.
Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg ή 120 mg φεβουξοστάτης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, μαγνήσιο στεατικό, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, ένυδρο κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου.

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: Opadry II yellow, 85F42129 που περιέχει: πολυβινυλική αλκοόλη, διοξείδιο τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλες 3350, τάλκη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E 172)

Εμφάνιση του ADENURIC και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ADENURIC έχουν ανοικτό κίτρινο προς κίτρινο χρώμα και σχήμα καφακίου.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 80 mg είναι σημειωμένα στη μια πλευρά με «80» και στην άλλη πλευρά με μία εγκοπή. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 120 mg είναι σημειωμένα στη μια πλευρά με «120».

Το ADENURIC 80 mg και 120 mg είναι συσκευασμένα σε διαφανή (Aclar/PVC/Aluminium) κυψέλη των 14 δισκίων.

Το ADENURIC 80 mg και 120 mg διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 14, 28, 42, 56, 84 και 98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg
Λουξεμβούργο

Παρασκευαστής

Patheon France
40 boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu
Γαλλία

H

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 Dresden
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φάρμακο, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

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

тел.: +359 2 454 0950

Česká republika

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika

s.r.o.

Tel: +420 267 199 333

Danmark

Pharmaprim AB

Tlf: +468355933

Deutschland

Berlin-Chemie AG

Tel: +49 (0) 30 67070

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Tel: +372 667 5001

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE

Τηλ: +30 210 8316111-13

España

Laboratorios Menarini S.A.

Tel: +34-93 462 88 00

France

MENARINI France

Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Tel : + 385 1 4821 361

Ireland

A. Menarini Pharmaceuticals Ltd

Tel: +353 1 284 6744

Ísland

Pharmaprim AB

Sími: +468355933

Italia

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite
s.r.l.

Tel: +39-055 56801

Luxembourg/Luxemburg

Menarini Benelux NV/SA

Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.

Tel.: +36 23501301

Malta

Menarini International Operations Luxembourg
S.A.

Tel: +352 264976

Nederland

Menarini Benelux NV/SA

Tel: +32 (0)2 721 4545

Norge

Pharmaprim AB

Tlf: +468355933

Österreich

A. Menarini Pharma GmbH.

Tel: +43 1 879 95 85-0

Polska

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 566 21 00

Portugal

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.

Tel: +351 210 935 500

România

Berlin-Chemie A. Menarini S.R.L.

Tel: +40 21 232 34 32

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution

Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 01 300 2160

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution

Slovakia s.r.o

Tel: +421 2 544 30 730

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 Pharma U.K. S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 12-2021

Άλλες πηγές πληροφόρησης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>