

Bipacksedel: Information till användaren

ADENURIC 80 mg, filmdragerade tabletter
ADENURIC 120 mg, filmdragerade tabletter
febuxostat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad ADENURIC är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar ADENURIC
3. Hur du tar ADENURIC
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ADENURIC ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad ADENURIC är och vad det används för

ADENURIC tabletter innehåller den aktiva substansen febuxostat och används för att behandla gikt, som är förknippad med ett överskott i kroppen av en kemisk substans som kallas urinsyra (urat). Hos en del människor byggs mängden urinsyra upp i blodet och kan bli för hög för att fortfarande vara lösligt. När detta inträffar kan det bildas uratkristaller i och runt leder och njurar. Dessa kristaller kan orsaka plötslig, kraftig smärta, rodnad, värme och svullnad i en led (detta kallas för en giktattack). Om man inte behandlar kan större utfällningar som kallas tofi bildas i och runt leder. Dessa tofi kan skada leder och benvävnad.

ADENURIC verkar genom att sänka urinsyranivåerna. Genom att ta ADENURIC en gång varje dag hålls urinsyranivåerna låga, vilket förhindrar att det bildas kristaller, och med tiden minskar symtomen. Genom att urinsyranivåerna hålls tillräckligt låga under lång tid kan även tofus minskas.

ADENURIC 120 mg tabletter används också för att behandla och förebygga höga urinsyranivåer i blodet som kan förekomma när din cytostatikabehandling mot blodcancer inleds. Kemoterapin förstör cancercellerna och därför stiger urinsyranivåerna i blodet om inte produktionen av urinsyra förhindras.

ADENURIC används till vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du tar ADENURIC

Ta inte ADENURIC

- om du är allergisk mot febuxostat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar ADENURIC:

- om du har eller har haft hjärtsvikt eller hjärtproblem
- om du har eller har haft njursjukdom och/eller en allvarlig allergisk reaktion mot allopurinol (ett läkemedel som används för behandling av gikt)
- om du har eller har haft leversjukdom eller avvikande levervärden
- om du behandlas för höga urinsyranivåer till följd av Lesch-Nyhans syndrom (ett sällsynt ärftligt tillstånd då det finns för mycket urinsyra i blodet)
- om du har sköldkörtelproblem.

Om du får en allergisk reaktion mot ADENURIC ska du sluta ta detta läkemedel (se också avsnitt 4).

Möjliga symtom på en allergisk reaktion är:

- svåra former av utslag (t.ex. blåsor, knutor, kliande- och fjällande utslag), klåda
- svullnad i ben och ansikte
- andningssvårigheter
- feber med förstörade lymfkörtlar
- men också allvarliga livshotande allergiska tillstånd med hjärt- och cirkulationsstillestånd.

Din läkare kan besluta att permanent avsluta behandlingen med ADENURIC.

Det har förekommit sällsynta rapporter om livshotande hudutslag (Stevens-Johnson syndrom) i samband med användning av ADENURIC. Dessa visar sig först som rödaktiga prickar eller runda fläckar, ofta med en blåsa i mitten, på bålén. Det kan också omfatta sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögoninflammation (röda och svullna ögon). Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning.

Om du har drabbats av Stevens-Johnson syndrom när du använt ADENURIC får du aldrig använda febuxostat igen. Om du får hudutslag eller dessa hudsymtom ska du omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

Om du har en giktattack just nu (plötsligt insättande svår smärta, ömhet, rodnad, värme och svullnad i en led), vänta tills giktattacken har avklingat innan du börjar behandlingen med ADENURIC första gången.

Hos en del personer kan giktattacker blossa upp när de börjar ta vissa läkemedel som kontrollerar nivåerna av urinsyra. Alla får inte attacker, men du kan få en attack även om du tar ADENURIC, och särskilt under de första veckorna eller månaderna av behandlingen. Det är viktigt att du fortsätter att ta ADENURIC även om du får en attack, eftersom ADENURIC fortfarande verkar genom att sänka urinsyranivån. Med tiden kommer giktattackerna att inträffa mindre ofta och vara mindre smärtsamma om du fortsätter att ta ADENURIC varje dag.

Din läkare ordinerar ofta andra läkemedel, om det behövs, för att hjälpa till att förhindra eller behandla symtomen vid attacker (såsom smärta och svullnad i en led).

Behandling av patienter med mycket höga uratnivåer (t.ex. patienter som genomgår kemoterapi mot cancer) med urinsyrasänkande läkemedel kan leda till ökning av xantin i urinvägarna och eventuella stenar, även om detta inte har observerats hos patienter som behandlas med ADENURIC för tumörlyssyndrom.

Din läkare kan be dig att lämna blodprover för att kontrollera att din lever fungerar normalt.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts.

Andra läkemedel och ADENURIC

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra

läkemedel, även receptfria sådana.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel som innehåller någon av följande substanser, eftersom de kan påverka eller påverkas av ADENURIC och din läkare kan vilja överväga nödvändiga åtgärder:

- Merkaptopurin (används för att behandla cancer)
- Azatioprin (används för att minska immunsvaret)
- Teofyllin (används för att behandla astma)

Graviditet och amning

Det är inte känt om ADENURIC kan skada ditt ofödda barn. ADENURIC skall inte användas under graviditet. Det är inte känt om ADENURIC utsöndras i bröstmjolk. Du skall inte använda ADENURIC om du ammar eller om du planerar att amma.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du bör vara medveten om att du kan känna yrsel, sömnhet, dimsyn och domningar eller stickningar under behandling och ska inte framföra fordon eller använda maskiner om du är påverkad.

ADENURIC innehåller laktos

ADENURIC tabletter innehåller laktos (en sorts socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar ADENURIC

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Rekommenderad dos är en tablett dagligen. Baksidan på blisterförpackningen är märkt med veckans dagar för att hjälpa dig att kontrollera att du har tagit en dos varje dag.
- Tabletterna ska intas via munnen och kan tas med eller utan mat.

Gikt

ADENURIC finns som 80 mg tablett eller 120 mg tablett. Din läkare har ordinerat den styrka som passar dig bäst.

Fortsätt att ta ADENURIC varje dag även när du inte har någon giktattack.

Förebyggande och behandling av höga urinsyranivåer hos patienter som genomgår kemoterapi mot cancer

ADENURIC finns som 120 mg tablett.

Börja ta ADENURIC två dagar före kemoterapi och fortsätt att använda ADENURIC enligt läkarens anvisningar. Behandlingen är vanligtvis kortvarig.

Om du har tagit för stor mängd av ADENURIC

Om du oavsiktligt har tagit en överdos, fråga din läkare vad du ska göra eller kontakta närmaste akutmottagning.

Om du har glömt att ta ADENURIC

Om du missat en dos ADENURIC, ta den så snart du kommer ihåg, om det inte nästan är dags för nästa dos. Hoppa i så fall över den glömda dosen och ta nästa dos i normal tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta ADENURIC

Sluta inte att ta ADENURIC, utom på uppmaning från din läkare, även om du mår bättre. Om du slutar att ta ADENURIC kan dina urinsyranivåer börja stiga och dina symtom förvärras på grund av bildning av nya uratkristaller i och runt lederna och njurarna.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare eller närmaste akutmottagning om följande sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1000 användare) biverkningar inträffar, eftersom en allvarlig allergisk reaktion kan uppkomma:

- Svåra allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner), läkemedelsöverkänslighet (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- potentiellt livshotande hudutslag som kännetecknas av bildning av blåsor och fjällning av huden och insidan av kroppens håligheter, t ex. mun och könsorgan, smärtsamma sår i munnen och/eller områden i och omkring könsorganen, tillsammans med feber, halsont och trötthet (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys) eller genom förstörade lymfkörtlar, förstörad lever, gulsot (upp till leversvikt), förhöjda nivåer av vita blodkroppar i blodet (en reaktion på läkemedlet med eosinofili och systemiska symtom) (se avsnitt 2).
- allmänna hudutslag

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) är:

- onormala resultat från levertester
- diarré
- huvudvärk
- utslag (inkluderar olika typer av utslag, se nedan under avsnitten "mindre vanliga" och "sällsynta")
- illamående
- ökade giktssymtom
- lokal svullnad p.g.a. vätskeansamlingar i vävnaden (ödem)

Andra biverkningar som inte nämns ovan är listade nedan.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) är:

- minskat aptit, förändrade blodsockernivåer (diabetes) med symtom som överdriven törst, ökade blodfettnivåer, viktökning
- förlorad sexualdrift
- sömnsvärigheter, sömnighet
- yrsel, domningar, stickningar, minskad eller förändrad känsel (hypoestesi, hemipares eller parestesier), förändrat eller minskat smaksinne (hyposmi)
- onormal EKG-kurva, oregelbundna eller snabba hjärtslag, känna dina hjärtslag (palpitation)
- värmevallningar eller rodnad (t.ex. rodnad i ansikte eller på halsen), förhöjt blodtryck, blödning (endast hos patienter som får kemoterapi för blodsjukdomar)
- hosta, andfåddhet, obehag i bröstet eller smärta, inflammation i näsa och/eller svalg (övre

- luftvägsinfektion), bronkit
- muntorrhet, smärta/obehag i buken eller gaser, halsbränna/matsmältningsbesvär, förstoppning, tätare avföringar, kräkningar, magbesvär
- klåda, nässelfeber, hudinflammation, missfärgning av huden, små röda eller lila prickar på huden, små platta röda fläckar på huden, platta röda hudområden som är täckt med små sammanlöpande knölar, utslag, röda hudområden och fläckar på huden, andra typer av hudbesvär
- muskelkramp, muskelsvaghet, smärta/värk i muskler/leder, bursit eller artrit (inflammation i leder vanligtvis åtföljd av smärta, svullnad och/eller stelhet), smärtor i armar och ben, ryggont, muskelspasm
- blod i urinen, onormalt täta urineringar, onormala urinprov (förhöjd proteinnivå i urinen), nedsatt förmåga hos njurarna att fungera ordentligt
- trötthet, bröstsmärta, obehag i bröstet
- stenar i gallblåsan eller i gallgångarna (kolelithiasis)
- förhöjda nivåer av sköldkörtelstimulerande hormon (TSH) i blodet
- förändringar i blodkemin eller i mängden blodkroppar eller blodplättar (onormala blodprovresultat)
- njursten
- potensproblem

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) är:

- muskelskada, ett tillstånd som i sällsynta fall kan vara allvarligt. Det kan orsaka muskelproblem, speciellt om du samtidigt känner dig dålig eller har hög feber eftersom det kan orsakas av en onormal muskelnedbrytning. Kontakta din läkare omedelbart om du upplever muskelsmärta, ömhet eller svaghet
- kraftig svullnad i de djupare hudlagren, speciellt runt läppar, ögon, könsorgan, händer, fötter eller tunga, eventuellt med plötslig svårighet att andas
- hög feber i kombination med mässlingsliknande hudutslag, förstörade lymfkörtlar, förstörad lever, gulsot (upp till leversvikt), förhöjda nivåer vita blodkroppar i blodet (leukocytos, med eller utan eosinofili)
- hudrodnad (erytem), olika typer av utslag (t.ex. kliande utslag med vita fläckar, med blåsor, var-innehållande blåsor, fjällande hud, mässlingsliknande utslag), utbredd hudrodnad (erytem), vävnadsdöd och avlossning av överhuden med blåsor och slemhinnor vilket resulterar i fjällande hud och eventuell blodförgiftning (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys)
- nervositet
- törst
- ringningar i öronen
- dimsyn, synförändringar
- håravfall
- sår i munnen
- inflammation i bukspottkörteln: vanliga symtom är buksmärter, illamående och kräkningar
- ökad svettning
- viktminskning, ökad aptit, okontrollerad aptitlöshet (anorexi)
- muskel- och/eller ledstelhet
- onormalt lågt antal blodkroppar (vita eller röda blodkroppar eller blodplättar)
- akut behov av att urinera
- förändringar eller minskning av urin mängden p.g.a. inflammation i njurarna (tubulointerstitiell nefrit)
- inflammation i levern (hepatit)
- guldfärgad hud (gulsot)
- leverskada

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det**

nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur ADENURIC ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterfolien efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är febuxostat.

Varje tablett innehåller 80 mg eller 120 mg febuxostat.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, hydroxietylcellulosa, kroskarmellosnatrium, hydratiserad kolloidal kiseldioxid.

Filmdragering: Opadry II gul, 85F42129 innehållande: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogoler 3350, talk, gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ADENURIC filmdragerade tabletter är blekgula till gula i färgen och kapselformade.

De filmdragerade 80 mg tabletterna är märkta med "80" på ena sidan. De filmdragerade 120 mg tabletterna är märkta med "120" på ena sidan.

ADENURIC 80 mg och 120 mg förpackas i genomskinlig (Aclar/PVC/Aluminium eller PVC/PE/PVDC/Aluminium) blister med 14 tabletter.

ADENURIC 80 mg och 120 mg finns i förpackningsstorlekar om 14, 28, 42, 56, 84 och 98 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg

Luxemburg

Tillverkare

Patheon France

40 boulevard de Champaret

38300 Bourgoin Jallieu

Frankrike

eller

Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 Dresden
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

ТП "Берлин-Хеми АГ"
тел.: +359 2 96 55 365

Luxembourg/Luxemburg

Menarini Benelux NV/SA
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 23501301

Danmark

Berlin-Chemie/A.Menarini Danmark ApS
Tlf: +4548 217 110

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

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

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 AG, Podružnica Ljubljana
Tel: +386 01 300 2160

Ísland

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

Slovenská republika

Berlin-Chemie AG - obchodné zastúpenie v SR
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

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.