

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Adenuric®

80 mg Filmtabletten
120 mg Filmtabletten
Febuxostat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ADENURIC und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ADENURIC beachten?
3. Wie ist ADENURIC einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADENURIC aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ADENURIC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ADENURIC Tabletten enthalten den Wirkstoff Febuxostat und werden zur Behandlung von Gicht angewendet, die mit einem Harnsäure (Urat)-Überschuss im Körper zusammenhängt. Bei manchen Menschen häuft sich die Harnsäure im Blut an und kann Konzentrationen erreichen, die so hoch sind, dass Harnsäure unlöslich wird. Wenn dies passiert, können sich in Ihren Gelenken und Nieren sowie deren Umgebung Uratkristalle bilden. Diese Kristalle können plötzlich schwere Schmerzen, Rötung, Wärmegefühl und Gelenkschwellung (bekannt als Gichtanfall) verursachen. Unbehandelt können sich größere Kristallablagerungen, die als Gichtknoten bezeichnet werden, in den Gelenken und deren Umgebung bilden. Diese Gichtknoten können Gelenke und Knochen schädigen.

ADENURIC wirkt, indem es die Harnsäurekonzentration im Blut senkt. Wenn Sie die Harnsäurekonzentration durch die 1 x tägliche Einnahme von ADENURIC niedrig halten, wird die Kristallbildung verhindert und auf diese Weise mit der Zeit eine Minderung der Beschwerden erreicht. Wird die Harnsäurekonzentration über eine ausreichend lange Zeit niedrig gehalten, kann dies auch ein Schrumpfen der Gichtknoten bewirken.

ADENURIC ist für Erwachsene bestimmt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ADENURIC BEACHTEN?

ADENURIC darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Febuxostat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ADENURIC einnehmen:

- wenn Sie eine Herzschwäche haben oder hatten oder an einem sonstigen Herzproblem leiden.
- wenn Sie Nierenfunktionsstörungen und/oder schwerwiegende allergische Reaktionen gegenüber Allopurinol (einem Medikament zur Gichtbehandlung) haben oder hatten
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen oder Auffälligkeiten bei Leberfunktions-tests haben oder hatten
- wenn Sie aufgrund einer hohen Harnsäurekonzentration in Folge einer Krebserkrankung oder des Lesch-Nyhan-Syndroms (eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich zu viel Harnsäure im Blut befindet) behandelt werden.
- wenn Sie an einem Schilddrüsenproblem leiden.

Sollte bei Ihnen eine allergische Reaktion auf ADENURIC auftreten, beenden Sie **sofort** die Einnahme dieses Medikaments (siehe Abschnitt 4). Mögliche Zeichen sind:

- Hautausschlag, einschließlich schwerer Formen (z. B. Bläschen, Knötchen, juckender, schuppender Hautausschlag), Juckreiz
- Schwellung der Gliedmaßen oder des Gesichts
- Atembeschwerden
- Fieber mit vergrößerten Lymphknoten
- aber auch schwerwiegende, lebensbedrohliche allergische Zustände mit Herz- und Kreislaufstillstand.

Ihr Arzt wird ggf. entscheiden, die Behandlung mit ADENURIC dauerhaft zu beenden.

Selten gab es Berichte über möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom) unter der Anwendung von ADENURIC. Diese erschienen anfänglich als rötliche, zilscheibenähnliche Punkte oder kreisförmige Stellen, oft mit zentraler Bläschenbildung am Rumpf. Dazu können auch zählen: Ulzera im Mund, Rachen, Nase und an den Genitalien, sowie eine Bindehautentzündung (rote und geschwollene Augen). Der Hautausschlag kann zu großflächiger Bläschenbildung oder Abschälen der Haut fortschreiten.

Wenn es bei Ihnen unter der Anwendung von Febuxostat zu einem Stevens-Johnson-Syndrom gekommen ist, darf die Behandlung mit ADENURIC zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden. Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder diese Hautsymptome aufgetreten sind, suchen Sie **sofort** den Rat eines Arztes und informieren Sie ihn, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie im Moment einen Gichtanfall haben (plötzliches Auftreten von schweren Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Rötung, Wärmegefühl und Gelenkschwellung), warten Sie bis der Gichtanfall abgeklungen ist, bevor Sie mit der Behandlung mit ADENURIC beginnen.

Bei manchen Patienten kann es zu einem Gichtanfall kommen, wenn sie mit der Einnahme von bestimmten Arzneimitteln zur Kontrolle der Harnsäurekonzentration beginnen. Das muss nicht bei jedem so sein, könnte aber auch bei Ihnen, insbesondere während der ersten Behandlungswochen oder -monate, auftreten, wenn Sie ADENURIC einnehmen. Auch bei einem Gichtanfall müssen Sie unbedingt ADENURIC weiter einnehmen, da ADENURIC trotzdem wirkt und die Harnsäurekonzentration senkt. Im Laufe der Zeit werden solche Anfälle weniger häufig sein, wenn Sie ADENURIC weiterhin jeden Tag einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen bei Bedarf noch andere Arzneimittel verschreiben, um

einem Gichtanfall vorzubeugen oder um die damit verbundenen Symptome (wie Schmerzen und Gelenkschwellung) zu behandeln.

Ihr Arzt könnte Sie um Bluttests bitten, um zu überprüfen, ob Ihre Leber normal arbeitet.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit bisher noch nicht erwiesen sind.

Einnahme von ADENURIC zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die eine der nachfolgend genannten Substanzen enthalten, da Wechselwirkungen mit ADENURIC auftreten können und Ihr Arzt sich möglicherweise notwendige Maßnahmen überlegen möchte.

- Mercaptopurin (zur Behandlung von Krebs)
- Azathioprin (zur Herabsetzung der Immunabwehr)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob ADENURIC Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. ADENURIC sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Es ist nicht bekannt, ob ADENURIC in die Muttermilch übergehen kann. Sie sollten ADENURIC nicht einnehmen, wenn Sie stillen oder planen zu stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Seien Sie sich bewusst, dass während der Behandlung Schwindel, Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen und Taubheitsgefühl oder Hautprickeln auftreten können. In diesen Fällen sollten Sie nicht selbst fahren oder Maschinen bedienen.

ADENURIC enthält Lactose

ADENURIC Tabletten enthalten Lactose (Zuckerart). Bitte nehmen Sie ADENURIC daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ADENURIC EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

ADENURIC ist als 80-mg-Tablette oder als 120-mg-Tablette erhältlich. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie am besten geeignete Stärke verschreiben.

Die übliche Dosis ist eine Tablette täglich. Auf der Rückseite der Blisterpackung sind die einzelnen Wochentage aufgedruckt, so dass Sie nachprüfen können, ob Sie jeden Tag eine Tablette eingenommen haben.

Die Tabletten müssen geschluckt werden und können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Führen Sie die tägliche Einnahme von ADENURIC fort, auch wenn bei Ihnen kein Gichtanfall oder Gichtschub auftritt.

Wenn Sie eine größere Menge von ADENURIC eingenommen haben als Sie sollten

Falls Sie unabsichtlich eine Überdosis eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von ADENURIC vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von ADENURIC vergessen haben, holen Sie diese schnellstmöglich nach, es sei denn die nächste Einnahme steht kurz bevor. In diesem Fall lassen Sie die vergessene Tablette aus und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von ADENURIC abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von ADENURIC nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab, auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme von ADENURIC abbrechen, kann Ihre Harnsäurekonzentration wieder ansteigen, und Ihre Beschwerden können sich verschlimmern, weil sich neue Uratkristalle in Ihren Gelenken und Nieren sowie deren Umgebung bilden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und kontaktieren Sie **sofort** Ihren Arzt oder suchen Sie eine nahe gelegene Notaufnahme auf, wenn die folgenden seltenen Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 Behandelten von 1.000) auftreten, da eine schwere allergische Reaktion folgen könnte:

• anaphylaktische Reaktionen, Medikamentenüberempfindlichkeit (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

• möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge, die gekennzeichnet sind durch Bläschenbildung und Abschälungen von Haut und Schleimhäuten, z. B. von Mund und Genitalien, schmerzhafte Ulzera im Mund und/oder im Genitalbereich, begleitet von Fieber, Halsschmerzen und Müdigkeit (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse), oder durch vergrößerte Lymphknoten, Lebervergrößerung, Hepatitis (bis hin zu Leberversagen), erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen – DRESS) (siehe Abschnitt 2.)

• Hautausschlag am ganzen Körper

Häufige Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 Behandelten von 10):

• Auffällige Lebertestwerte

• Durchfall

• Kopfschmerzen

• Hautausschlag (einschließlich verschiedener Arten von Hautausschlag, siehe unten in den Abschnitten „Gelegentliche Nebenwirkungen“ sowie „Seltene Nebenwirkungen“)

• Übelkeit

• Erhöhung der Gichtsymptome

• lokale Schwellung aufgrund von Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe (Ödem)

Andere Nebenwirkungen, die oben nicht genannt wurden, sind im Folgenden aufgeführt.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 Behandelten von 100):

• verminderter Appetit, Änderung der Blutzuckerwerte (Diabetes) sowie damit verbundene Symptome wie übermäßiger Durst, erhöhte Blutfettwerte, Gewichtszunahme

- Herabsetzung des Geschlechtstriebes
- Schlafstörungen, Schläfrigkeit
- Schwindel, Taubheitsgefühl, Hautprickeln, vermindertes oder verändertes Tastempfinden (Hypoästhesie, Hemiparese oder Parästhesie), Geschmacksveränderung oder -beeinträchtigung (Hyposmie)
- Auffälligkeiten im EKG (Elektrokardiogramm), unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen
- Hitzewallungen oder Flush (z. B. Rötung des Gesichts oder Halses), erhöhter Blutdruck
- Husten, Kurzatmigkeit, Beschwerden oder Schmerzen des Brustkorbs, Entzündungen der Nasengänge und/oder des Halses (Infektionen der oberen Atemwege), Bronchitis
- Mundtrockenheit, Bauchschmerzen/Blähungen, Sodbrennen/Verdauungsstörungen, Verstopfung, häufigerer Stuhlgang, Erbrechen, Magenbeschwerden
- Juckreiz, juckender Hautausschlag, Hautentzündung oder Hautverfärbung, kleiner roter oder violetter Punkt auf der Haut, kleine, flache rote Punkte auf der Haut, flache rote Zone auf der Haut, die bedeckt ist mit kleinen, zusammenfließenden Unebenheiten, Hautausschlag, rote Zonen und Punkte auf der Haut, sonstige Hauterkrankungen
- Muskelkrampf, Muskelschwäche, Muskel- und Gelenkschmerzen, Schleimbeutelentzündung oder Arthritis (Gelenkentzündung, die üblicherweise von Schmerz, Schwellung und/oder Steifheit begleitet ist), Schmerzen in den Extremitäten, Rückenschmerzen, Muskelspasmen
- Blut im Urin, auffällig häufiges Wasserlassen, auffällige Urintestwerte (erhöhte Proteinwerte im Urin), Funktionsstörungen der Nieren
- Abgeschlagenheit, Brustkorbschmerzen, Brustkorbbeschwerden
- Steine in der Gallenblase oder in den Gallengängen (Cholelithiasis)
- Erhöhung der Blutspiegel von Schilddrüsen-stimulierendem Hormon (TSH)
- Veränderte Blutwerte oder Menge an Blutzellen (auffälliger Bluttest)
- Nierensteine
- Erektionsprobleme

Seltene Nebenwirkungen

(betrifft bis zu 1 Behandelten von 1.000):

- Muskelschädigung, die in seltenen Fällen schwerwiegend sein kann. Dies kann zu Muskelbeschwerden führen und kann, insbesondere wenn Sie sich zur gleichen Zeit unwohl fühlen oder eine erhöhte Temperatur haben, durch einen krankhaften Muskelabbau bedingt sein. Wenden Sie sich **unverzüglich** an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Muskelschmerzen, -druckempfindlichkeit oder -schwäche auftreten.
- ausgeprägte Schwellungen von tieferen Hautschichten, insbesondere um die Lippen, Augen, an den Genitalien, Händen, Füßen oder der Zunge, möglicherweise einhergehend mit plötzlichen Atembeschwerden
- hohes Fieber in Verbindung mit masernähnlichem Hautausschlag, vergrößerte Lymphknoten, Lebervergrößerung, Hepatitis (bis hin zu Leberversagen), erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose, mit oder ohne Eosinophilie)
- Hautrötungen (Erythem), verschiedene Hautausschläge (z. B. juckend, mit weißen Punkten, mit Bläschen, mit eitrigem Bläschen, mit Hautabschuppungen, masernähnliche Ausschläge), großflächige Hautrötung (Erythem), Nekrose und blasige Ablösung der Oberhaut und Schleimhäute, in der Folge Abschälung (Exfoliation) und mögliche Sepsis (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse)
- Nervosität
- Durstgefühl
- Ohrenklingeln
- verschwommenes Sehen, verändertes Sehen
- Haarausfall
- Mundulcerationen
- Entzündung des Pankreas: häufige Symptome sind Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen
- Vermehrtes Schwitzen
- Gewichtsabnahme, verstärkter Appetit, unkontrollierter Verlust des Appetits (Anorexie)
- Muskel- und/oder Gelenksteifigkeit
- Anormal niedrige Anzahl von Blutzellen (weiße oder rote Blutzellen oder Blutplättchen)
- Dringendes Bedürfnis zu urinieren
- Veränderung oder Verringerung der Urinmenge aufgrund einer Entzündung der Nieren (tubulo-interstitielle Nephritis)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Gelbfärbung der Haut (Ikterus)
- Leberschädigung

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

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 Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Ísland

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

Italia

A. Menarini
Industria Farmaceutica Riunite
s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Κύπρος

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Latvija

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem Ihres Landes anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>.

5. WIE IST ADENURIC AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ bzw. „EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was ADENURIC enthält

Der Wirkstoff ist Febuxostat.

Jede Tablette enthält 80 mg oder 120 mg Febuxostat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hyprollose, Croscarmellose-Natrium, Siliciumdioxid-Hydrat.

Filmüberzug: Opadry II gelb, 85F42129 bestehend aus: Poly(vinylalkohol), Titan-dioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie ADENURIC aussieht und Inhalt der Packung

ADENURIC Filmtabletten sind blassgelb bis gelb und kapselförmig.

In die 80 mg-Filmtabletten ist auf einer Seite „80“ eingepreßt. In die 120 mg-Filmtabletten ist auf einer Seite „120“ eingepreßt.

ADENURIC 80 mg und 120 mg sind in durchsichtigen (Aclar/PVC/Aluminium) Blisterpackungen mit je 14 Tabletten verpackt.

ADENURIC 80 mg und 120 mg sind in Packungen zu 14, 28, 42, 56, 84 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

