

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Adenuric®

A. Menarini GmbH

Che cos'è Adenuric e quando si usa?

Adenuric contiene il principio attivo febuxostat e viene utilizzato nel trattamento della gotta, che dipende da un eccesso di acido urico (urati) nell'organismo. In alcune persone, l'acido urico si accumula nel sangue e può raggiungere delle concentrazioni, che sono così elevate da cristallizzare. In questo caso, nelle articolazioni, nei reni e negli organi vicini possono formarsi dei cristalli di urati. Questi cristalli possono causare improvvisamente forte dolore, arrossamento, sensazione di calore e tumefazione articolare (attacco di gotta). In assenza di trattamento, possono formarsi nelle articolazioni e nei tessuti adiacenti dei grandi noduli, denominati "tofi", costituiti da depositi di cristalli. Questi tofi possono danneggiare le articolazioni e le ossa.

Adenuric agisce abbassando la concentrazione di acido urico nel sangue. Ciò previene la formazione dei cristalli e, nel tempo, riduce i disturbi e la frequenza e l'intensità degli attacchi di gotta.

Adenuric è destinato solo agli adulti.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Adenuric?

Adenuric non deve essere assunto:

- se è allergico (ipersensibile) al febuxostat o a uno degli altri componenti di questo medicamento
- se contemporaneamente assume/utilizza medicinali contenenti i principi attivi mercaptopurina (per il trattamento del cancro) o azatioprina (per ridurre le difese immunitarie), perché ciò potrebbe portare a gravi effetti collaterali di predetti preparati.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Adenuric?

Si rivolga al suo medico prima di assumere Adenuric:

- se soffre o ha sofferto di una malattia cardiaca oppure se ha altri problemi cardiaci o un ictus,
- se soffre o ha sofferto di disturbi renali e/o di severe reazioni allergiche all'allopurinolo (un medicamento usato per il trattamento di gotta),
- se soffre o ha sofferto di disturbi epatici o alterazioni dei test di funzionalità epatica,
- se è in trattamento a causa di un'elevata concentrazione di acido urico, in seguito a un cancro o alla sindrome di Lesch-Nyhan (una rara malattia congenita, nella quale si trova troppo acido urico nel sangue),
- se soffre di un problema alla tiroide,
- se è il ricevente di un trapianto d'organo,
- se attualmente deve sottoporsi a una chemioterapia.

Se compare una reazione allergica contro Adenuric, interrompa immediatamente l'assunzione di questo medicamento (vedere il paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Adenuric?»).

Possibili segni di una reazione allergica sono:

- eruzione cutanea, comprese forme severe (es. vesciche, noduli, eruzione cutanea pruriginosa e desquamante), prurito



- gonfiore degli arti o del viso
- disturbi respiratori
- febbre con ingrossamento dei linfonodi
- ma anche condizioni allergiche gravi, pericolose per la vita, con arresto cardiocircolatorio.

Se compare un'eruzione cutanea o altre reazioni cutanee, chiedi subito consiglio al medico e lo informi che sta assumendo questo medicamento.

Il medico eventualmente deciderà di terminare il trattamento con Adenuric.

Sono state riportate eruzioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica) con l'uso di Adenuric. Queste appaiono inizialmente come punti rossastri, simili a bersagli, o come aree circolari, spesso con formazione centrale di vesciche sulla schiena. Di queste possono far parte: ulcerazioni della bocca, della gola, del naso e dei genitali, come pure una congiuntivite (occhi gonfi e arrossati). L'eruzione cutanea può progredire in una diffusa formazione di vesciche o in una desquamazione cutanea.

Se con l'uso di febuxostat compaiono severe reazioni cutanee, il trattamento con Adenuric non può essere mai ripreso.

Se attualmente ha un attacco acuto di gotta (improvvisa comparsa di dolore severo, ipersensibilità alla pressione, rossore, sensazione di calore e tumefazione delle articolazioni), attendere fino a quando l'attacco di gotta sia passato, prima di iniziare il trattamento con Adenuric.

All'inizio del trattamento con Adenuric, può comparire un attacco acuto di gotta. Se compaiono i sintomi corrispondenti, si rivolga al suo medico. Anche in caso di attacco acuto di gotta, continui sempre ad assumere Adenuric.

Il medico le prescriverà, se necessario, altri medicinali per prevenire un attacco di gotta o per trattare i sintomi associati (quali dolore e tumefazione delle articolazioni).

Il medico potrebbe richiederle degli esami del sangue per verificare il funzionamento del fegato, perché in seguito al trattamento con Adenuric, possono comparire delle disfunzioni del fegato.

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicamento a bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età, perché la sicurezza e l'efficacia finora non sono state documentate.

Assunzione di Adenuric insieme ad altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se utilizza, ha da poco utilizzato o eventualmente utilizzerà altri medicinali.

Se sta assumendo/utilizzando medicinali contenenti i principi attivi mercaptopurina (per il trattamento del cancro) o azatioprina (per ridurre le difese immunitarie), non deve prendere Adenuric (vedere il paragrafo «Quando non si può assumere Adenuric?»).

È di particolare importanza informare il medico o il farmacista se sta assumendo/utilizzando medicinali contenenti il principio attivo teofillina (per il trattamento dell'asma), perché possono comparire interazioni con Adenuric.

Capacità di guidare veicoli e di usare utensili o macchinari

Durante il trattamento possono comparire capogiri, sonnolenza, visione offuscata e intorpidimento o formicolio. In questo caso, non deve guidare o usare macchinari.

Le compresse rivestite con film Adenuric contengono lattosio (un tipo di zucchero). Se sa di avere un'intolleranza a determinati zuccheri, chiedi consiglio al medico prima di prendere Adenuric.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».



Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso se soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Adenuric durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza o allatta al seno, se sospetta di essere in gravidanza o se desidera una gravidanza, chieda consiglio al suo medico.

Gravidanza

Non è noto se Adenuric possa danneggiare il nascituro. Adenuric non va assunto durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se Adenuric passi nel latte materno. Non prenda Adenuric se sta allattando o desidera allattare al seno.

Come usare Adenuric?

Prenda questo medicamento sempre esattamente come prescritto dal medico. In caso di dubbi, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Adenuric è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film separabili da 80 mg.

Adulti

- La dose iniziale abituale è di 40 mg (mezza compressa) al giorno. Se dopo 2-4 settimane i livelli di acido urico nel sangue rimangono elevati, la dose deve essere aumentata a 80 mg (una compressa) al giorno. Sul retro della confezione blister sono riportati i singoli giorni della settimana, in modo che è possibile controllare se ha preso una compressa ogni giorno.
- Le compresse rivestite con film vanno deglutite e possono essere assunte con o senza i pasti.

Continui l'assunzione quotidiana di Adenuric, anche se non compaiono attacchi o esacerbazioni di gotta.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non sono documentate.

Se ha assunto una quantità di Adenuric maggiore di quella prescritta

Se ha inavvertitamente assunto una dose eccessiva, si rivolga al suo medico o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se ha dimenticato di prendere Adenuric

Se ha dimenticato di assumere Adenuric, prenda la dose dimenticata non appena possibile, a meno che la successiva assunzione non sia imminente. In questo caso, tralasci la compressa dimenticata e prenda la successiva all'orario usuale. Non prenda una dose doppia se ha dimenticato l'assunzione precedente.

Se interrompe l'assunzione di Adenuric

Non interrompa l'assunzione di Adenuric senza aver prima consultato il medico, anche se si sente meglio. Se interrompe l'assunzione di Adenuric, la concentrazione di acido urico nel sangue può aumentare di nuovo e i disturbi possono peggiorare, perché possono formarsi nuovi cristalli di urati nelle articolazioni, nei reni e nei tessuti vicini.

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista in caso di ulteriori domande sull'uso di questo medicamento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Adenuric?

Se compaiono i seguenti effetti collaterali rari (che interessano fino a 1 persona trattata su 1.000), interrompa l'assunzione di questo medicamento e si rivolga immediatamente al suo medico o a un pronto



soccorso vicino, perché ne potrebbe conseguire una grave reazione allergica:

- reazioni anafilattiche, ipersensibilità al medicamento (vedere anche il paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Adenuric? »)
- eruzioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita, caratterizzate dalla formazione di vesciche e desquamazione della pelle e delle mucose, ad esempio di bocca e genitali, ulcerazioni dolorose della bocca e/o dei genitali, accompagnate da febbre, mal di gola e affaticamento (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica), o da ingrossamento dei linfonodi, ingrossamento del fegato, infiammazione del fegato (fino all'insufficienza epatica), aumento del numero dei globuli bianchi (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici - DRESS) (vedere il paragrafo «Quando è richiesta prudenza nell'assunzione/nell'uso di Adenuric?»))
- eruzione cutanea su tutto il corpo.

Effetti collaterali comuni (riguardano da 1 a 10 persone su 100):

Disfunzioni del fegato, diarrea, mal di testa, eruzione cutanea (comprendente diversi tipi di eruzione cutanea riportati con minore frequenza (vedere sotto, ai punti «Effetti collaterali non comuni» e «Effetti collaterali rari»), nausea, attacchi acuti di gotta, gonfiore locale dovuto ad accumulo di liquidi nei tessuti (edema), sensazione di capogiro/stordimento, fiato corto, prurito, dolore agli arti, dolori muscolari e articolari, spossatezza.

Altri effetti collaterali, non menzionati sopra, sono elencati di seguito.

Effetti collaterali non comuni (riguardano da 1 a 10 persone su 1000):

Riduzione dell'appetito, alterazione dei valori di glicemia (diabete) e sintomi collegati, quali sete eccessiva, aumento dei grassi nel sangue o aumento del peso corporeo. Riduzione del desiderio sessuale. Insonnia, sonnolenza, intorpidimento, formicolio, riduzione o alterazione del tatto (ipoestesia, emiparesi o parestesia), alterazioni del gusto, compromissione dell'olfatto (iposmia). Alterazioni all'ECG (elettrocardiogramma), battito cardiaco irregolare o accelerato, palpitazioni. Vampate di calore (es. arrossamento del viso o del collo), aumento della pressione arteriosa, sanguinamenti (osservati soltanto in pazienti sottoposti a chemioterapia per malattie del sangue). Tosse, disturbi o dolori toracici, infiammazione delle vie nasali e/o della gola (infezioni delle vie respiratorie superiori), bronchite, infezioni delle vie respiratorie inferiori, secchezza della bocca, dolori addominali, meteorismo, dolore alla parte superiore dell'addome, bruciore di stomaco, disturbi della digestione, stipsi, evacuazioni frequenti, vomito, disturbi di stomaco, eruzione cutanea pruriginosa, orticaria, infiammazione cutanea, alterazione della colorazione cutanea, piccoli punti rossi o viola sulla cute, punti rossi pianeggianti sulla pelle, area rossa pianeggiante sulla pelle, ricoperta da piccole scabrosità confluenti, eruzione cutanea, aree e punti rossi sulla cute, aumento della sudorazione, sudorazione notturna, perdita dei capelli, arrossamento cutaneo (eritema), psoriasi, eczema, altre malattie cutanee. Crampi muscolari, debolezza muscolare, borsite o artrite (infiammazione articolare accompagnata di regola da dolore, gonfiore e/o rigidità), mal di schiena, tensione muscolare, rigidità muscolare e/o articolare. Sangue nelle urine, minzione eccessivamente frequente, anomalie dei valori urinari (aumento delle proteine nelle urine), disfunzioni renali (fino all'insufficienza renale), infezione delle vie urinarie. Dolori toracici, disturbi toracici, calcoli nella colecisti o nelle vie biliari (colecistiti), aumento dei livelli ematici dell'ormone che stimola la tiroide (tireotropina, TSH). Alterazioni dei valori ematici o della quantità delle cellule ematiche o delle piastrine (anomalie degli esami del sangue). Calcoli renali. Problemi dell'erezione. Attività ridotta della tiroide, offuscamento della vista, alterazione della vista. Ronzio alle orecchie. Naso che cola. Ulcerazioni in bocca. Infiammazione del pancreas: sintomi comuni sono dolore addominale, nausea e vomito. Bisogno impellente di urinare, dolore, malessere, aumento del valore INR della coagulazione, contusione, gonfiore delle labbra.

Effetti collaterali rari (riguardano da 1 a 10 persone su 10 000):

Danno muscolare che in casi rari può essere grave. Questo può causare disturbi muscolari e può essere causato, soprattutto se contemporaneamente non si sente bene o ha un'elevata temperatura corporea, da un catabolismo muscolare patologico. Si rivolga immediatamente al suo medico se compare dolore muscolare, ipersensibilità alla pressione o debolezza muscolare.



Pronunciati gonfiori degli strati cutanei profondi, in particolare attorno agli occhi, ai genitali, alle mani, ai piedi o alla lingua, potenzialmente accompagnati da improvvisi disturbi respiratori. Febbre elevata assieme a eruzione cutanea simile al morbillo, ingrossamento dei linfonodi, ingrossamento del fegato, infiammazione del fegato (epatite, fino all'insufficienza epatica), aumentato numero dei globuli rossi (leucocitosi, con o senza eosinofilia). Diverse eruzioni cutanee (es. eruzioni cutanee con punti bianchi, con vescicole, con vescicole purulente, con desquamazione cutanea, simili al morbillo), ampio arrossamento cutaneo, necrosi e scollamento dell'epidermide, successivamente esfoliazione e possibile sepsi (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica). Nervosismo, sensazione di sete, riduzione del peso corporeo, aumento dell'appetito, incontrollata perdita dell'appetito (anoressia), numero eccessivamente basso di cellule ematiche (globuli bianchi, globuli rossi o piastrine), alterazione o riduzione della quantità di urine, a causa di un'infiammazione renale (nefrite tubulo-interstiziale), colorazione giallastra della pelle (ittero), infiammazione della colecisti, danno epatico, aumento del livello del sangue della creatina fosfochinasi (indicatore di danno muscolare), morte cardiaca improvvisa, numero basso di globuli rossi (anemia), abbattimento, disturbo del sonno, perdita del gusto, sensazione di bruciore, capogiro, collasso circolatorio, infiammazione dei polmoni (polmonite), lesioni in bocca, infiammazione della mucosa della bocca, perforazione gastrointestinale, sindrome della cuffia dei rotatori, polimialgia reumatica, sensazione di calore, perdita improvvisa della vista a causa dell'occlusione di un'arteria dell'occhio.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per la conservazione

Conservare il medicamento non sopra i 30°C, nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Adenuric?

Le compresse rivestite con film Adenuric sono di colore giallo/giallo paglierino e a forma di capsula. Le compresse presentano, su un lato, l'iscrizione «80» e sull'altro si trova una scanalatura divisoria.

Principi attivi

Il principio attivo è il febuxostat.

Ciascuna compressa (divisibile) rivestita con film contiene 80 mg di febuxostat.

Eccipienti

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, diossido di silicio idrato.

Rivestimento della compressa: alcol polivinilico, biossido di titanio (E 171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E 172).

Numero dell'omologazione

65851 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Adenuric? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 14, 28 e 98 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

A. Menarini GmbH, Zurigo.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

