FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

ADENURIC 80 mg comprimidos revestidos por película
ADENURIC 120 mg comprimidos revestidos por película
Febuxostate

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ADENURIC e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ADENURIC
3. Como tomar ADENURIC
4. Efeitos secundários possíveis
5 Como conservar ADENURIC
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ADENURIC e para que é utilizado

Os comprimidos ADENURIC contêm a substância ativa febuxostate e são utilizados para tratar a gota, a qual está associada a um excesso de um composto químico chamado ácido úrico (urato) no organismo. Nalgumas pessoas, a quantidade de ácido úrico acumula-se no sangue e pode tornar-se demasiado elevada para permanecer solúvel. Quando isto acontece, podem formar-se cristais de urato nas articulações e nos rins, bem como em redor dos mesmos. Estes cristais podem causar dor súbita e intensa vermelhidão e inchaço numa articulação (o que é conhecido como ataque de gota). Se for deixado sem tratamento, podem formar-se depósitos maiores, chamados tofos nas articulações e em redor das mesmas. Estes tofos podem danificar as articulações e os ossos.

O ADENURIC atua reduzindo os níveis de ácido úrico. Ao manter os níveis de ácido úrico baixos com a toma de ADENURIC uma vez ao dia todos os dias, impede a acumulação dos cristais e, ao longo do tempo, reduz os sintomas. Ao manter os níveis de ácido úrico suficientemente baixos durante um período suficientemente prolongado pode também diminuir o tamanho dos tofos.

ADENURIC 120 mg comprimidos é também usado para tratar e prevenir níveis sanguíneos elevados de ácido úrico que podem ocorrer quando começa a receber quimioterapia para cancros no sangue. Quando é administrada a quimioterapia as células cancerosas são destruídas e os níveis de ácido úrico no sangue aumentam, a menos que a formação de ácido úrico seja evitada.

ADENURIC é para adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar ADENURIC

Não tome ADENURIC

- Se tem alergia ao febuxostate ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de começar a tomar ADENURIC:

- Se tem, ou já teve, problemas de coração ou insuficiência cardíaca
- Se tem, ou já teve, doença renal e/ou reação alérgica grave ao alopurinol (um medicamento usado para o tratamento da gota)
- Se tem, ou já teve, doença hepática ou anomalias nos testes de função hepática
- Se está a fazer tratamento para os níveis elevados de ácido úrico em resultado de síndrome de Lesch-Nyhan (uma doença rara heriditária em que há demasiado ácido úrico no sangue)
- Se tem problemas de tiroide

Se river reações alérgicas ao ADENURIC, pare de tomar este medicamento (ver também a secção 4). Possíveis sintomas de reações alérgicas podem ser:
- erupção na pele incluindo formas graves (ex. vesículas, nódulos, erupção com comichão, esfoliativa), comichão
- inchaço dos membros ou face
- dificuldades em respirar
- febre com nódulos linfáticos aumentados
- mas também situações alérgicas com risco de vida com paragem cardíaca e respiratória

O seu médico pode decidir interromper definitivamente o tratamento com ADENURIC.

Verificaram-se casos raros de erupções na pele com risco de vida (Síndroma de Stevens-Johnson) com o uso de ADENURIC, aparecendo inicialmente como manchas avermelhadas tipo alvo, ou manchas circulares frequentemente com vesícula central no tronco. Pode também incluir úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados). A erupção pode progredir para formação de vesículas ou descamação da pele generalizadas.
Se desenvolveu Síndroma de Stevens-Johnson com o uso de febuxostate, não deve reiniciar nunca o tratamento com ADENURIC. Se desenvolveu uma erupção ou estes sintomas de pele, consulte imediatamente o seu médico e informe-o que está a tomar este medicamento.

Se estiver a ter um ataque de gota (um início súbito de dor intensa, sensibilidade, vermelhidão, calor e inchaço numa articulação), espere que o ataque de gota passe antes de iniciar o tratamento pela primeira vez com ADENURIC.

Em algumas pessoas, os ataques de gota podem ter episódios agudos ao iniciar determinados medicamentos que controlam os níveis de ácido úrico. Nem todas as pessoas têm episódios agudos, mas poderá ter um mesmo que esteja a tomar ADENURIC e sobretudo durante as primeiras semanas ou meses de tratamento. É importante continuar a tomar ADENURIC mesmo que tenha um episódio agudo, uma vez que o ADENURIC ainda está a atuar para reduzir o ácido úrico. Ao longo do tempo, os ataques de gota irão ocorrer com menos frequência e serão menos dolorosos se continuar a tomar ADENURIC todos os dias.

O seu médico irá receitar-lhe outros medicamentos frequentemente, caso sejam necessários para ajudar a prevenir ou a tratar os sintomas dos ataques (tais como dor ou inchaço numa articulação).

Em doentes com níveis muito elevados de uratos (por ex. doentes submetidos a quimioterapia para o cancro), o tratamento com medicamentos redutores do ácido urico pode levar à deposição de xantina no trato urinário, com possíveis pedras, apesar de tal não ter sido observado em doentes tratados com ADENURIC para o Síndrome de Lise Tumoral.

O seu médico poderá pedir-lhe para fazer análises ao sangue para verificar se o fígado está a funcionar normalmente.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 18 anos de idade pois a segurança e eficácia não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e ADENURIC

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição médica.

É particularmente importante que informe o seu médico ou farmacêutico caso esteja a tomar medicamentos que contenham qualquer das substâncias seguintes, dado que estas podem interagir com ADENURIC e o seu médico poderá querer tomar medidas que sejam necessárias:

- Mercaptopurina (utilizada para o tratamento de cancro)
- Azatioprina (utilizada para reduzir a resposta imunitária)
- Teofilina (utilizada para o tratamento da asma)

Gravidez e amamentação

Não se sabe se ADENURIC poderá prejudicar o bebé que ainda não nasceu. ADENURIC não deve ser utilizado durante a gravidez. Não se sabe se ADENURIC é excretado no leite materno humano. Não deve tomar ADENURIC se está a amamentar ou se estiver a planear amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Deve estar ciente de que poderá sentir tonturas, sonolência, visão enevoada e dormência ou uma sensação de formigueiro durante o tratamento e não deve conduzir nem utilizar máquinas se tiver estes sintomas.

ADENURIC contém lactose

Os comprimidos ADENURIC contêm lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Sódio
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar ADENURIC

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- A dose habitual é de um comprimido por dia. O verso da embalagem "blister" está marcado com os dias da semana para o ajudar a verificar se tomou uma dose em cada dia.
- Os comprimidos devem ser ingeridos pela boca e podem ser tomados com ou sem alimentos.

Gota
ADENURIC encontra-se disponível sob a forma de comprimido de 80 mg ou comprimido de 120 mg. O seu médico ter-lhe-á receitado a dose mais adequada para si.

Continue a tomar ADENURIC todos os dias, mesmo se não estiver a ter um episódio agudo ou um ataque de gota.

Prevenção e tratamento de níveis elevados de ácido úrico em doentes submetidos a quimioterapia para o cancro
ADENURIC está disponível como um comprimido de 120 mg.
Comece a tomar ADENURIC dois dias antes da quimioterapia e continue a tomar de acordo com a indicação do seu médico. Habitualmente o tratamento é curto.

A ranhura no comprimido de 80 mg só existe para o ajudar a partir o comprimido se tiver dificuldade em engoli-lo inteiro.

Se tomar mais ADENURIC do que deveria

Na eventualidade de uma sobredosagem acidental, pergunte ao seu médico o que fazer, ou contacte as urgências mais próximas.

Caso se tenha esquecido de tomar ADENURIC

Caso se esqueça de tomar uma dose de ADENURIC, tome-a assim que se recordar, a menos que esteja quase na hora de tomar a sua dose seguinte: nesse caso, não tome a dose esquecida e tome a sua dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar ADENURIC

Não pare de tomar ADENURIC sem consultar o seu médico, mesmo que se sinta melhor. Se parar de tomar ADENURIC, os níveis de ácido úrico poderão começar a subir e os sintomas poderão agravar-se devido à formação de novos cristais de urato nas articulações e nos rins, bem como em redor dos mesmos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico ou vá a serviço de urgência próximo se ocorrerem os seguintes efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas), pois pode seguir-se uma reação alérgica grave:

- reações anafiláticas, hipersensibilidade ao fármaco (ver também a secção 2 “Advertências e precauções ”)
- erupções cutâneas com risco de vida, caracterizadas pela formação de vesículas e descamação da pele e revestimento interior das cavidades corporais, ex. boca e órgão genitais, úlceras dolorosas na boca e/ou áreas genitais, acompanhadas por febre, inflamação da garganta e cansaço (Síndroma de Steven- Johnson/ necrólise epidérmica tóxica), ou por nódulos linfáticos aumentados, aumento do fígado, hepatite (até falência hepática), aumento da contagem sanguínea de glóbulos brancos (erupção a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos - síndroma DRESS) (ver secção 2)
- erupções generalizadas na pele

Os efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

- alterações nos resultados dos testes ao fígado
- diarreia
- dor de cabeça
- erupção na pele (incluindo vários tipos de erupção, por favor consultar as secções "pouco frequentes" e "raros")
- náuseas
- aumento dos sintomas de gota
- inchaço localizado devido à retenção de líquidos nos tecidos (edema).
- tonturas
- falta de ar
- comichão
- dor nas extremidades, dor nos músculos/articulações
- fadiga

Outros efeitos secundários não mencionados acima estão listados abaixo.

Os **efeitos secundários pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- diminuição do apetite, alteração dos níveis de açúcar no sangue (diabetes) da qual um sintoma poderá ser sede excessiva, aumento dos níveis de gordura no sangue, aumento de peso
- perda de apetite sexual
- dificuldade em adormecer, sonolência (sentir sono)
- dormência, formigueiro, sensibilidade diminuída ou alterada (hipoestesia, hemiparesia ou parestesia), alteração ou diminuição do paladar (hiposmia)
- traçado anormal no ECG, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, sentir os batimentos do seu coração (palpitação)
- afrontamentos ou rubor (por ex. vermelhidão no rosto ou no pescoço), aumento da tensão arterial, sangramento (hemorragia, observada apenas em doentes a tomar quimioterapia para perturbações no sangue)
- tosse, desconforto ou dor no peito, inflamação da passagem nasal e/ou garganta (infeção do trato respiratório superior), bronquite, infeção do trato respiratório inferior
- boca seca, dor/desconforto abdominal ou gases, dor abdominal alta, azia/indigestão, prisão de ventre, eliminação mais frequente de fezes, vómitos, desconforto no estômago
- erupção cutânea pruriginosa, urticária, inflamação da pele, descoloração da pele, pequena mancha vermelha ou púrpurea na pele, pequenas manchas planas vermelhas na pele, área vermelha, plana na pele, coberta por pequenos inchaços confluentes, erupção, áreas de vermelhidão e manchas na pele, aumento da sudorese, suores noturnos, alopécia, vermelhidão da pele (eritema), psoríase, eczema, outros tipos de problemas de pele
- cãimbra muscular, fraqueza muscular, bursite ou artrite (inflamação das articulações, geralmente acompanhada de dor, inchaço e/ou rigidez), dor nas costas, espasmos musculares, rigidez dos músculos e/ou articulações
- sangue na urina, micção frequente anormal, alterações nos testes à urina (aumento do nível de proteínas na urina), redução da capacidade dos rins em funcionarem adequadamente, infeção do trato urinário
- dor no peito, desconforto no peito
- pedras na vesícula biliar ou nos ductos biliares (colelitíase)
- aumento do nível sanguíneo da hormona estimuladora da tiroide (TSH)
- alterações sanguíneas ou da quantidade de glóbulos ou plaquetas (alterações nos resultados das análises ao sangue)
- pedras nos rins
- dificuldades de ereção
- diminuição da atividade da glândula tiroideia
- visão enevoada, alterações da visão
- zumbido nos ouvidos
- rinorreia

- ulceração da boca
- inflamação do pâncreas: os sintomas frequentes são dor abdominal, náuseas e vómitos
- necessidade urgente de urinar
- dor
- mal-estar
- aumento do INR
- contusão
- inchaço do lábio

Os efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas) são:

- lesão muscular, uma ocorrência que em ocasiões raras, pode ser grave. Pode causar problemas musculares e, principalmente, se, ao mesmo tempo, não se sentir bem ou tiver uma temperatura elevada, pode ter sido causado por uma degradação muscular anormal. Contacte o seu médico imediatamente se sentir dor muscular, sensibilidade ou fraqueza.
- inchaço grave das camadas mais profundas da pele, especialmente ao redor dos olhos, órgãos genitais, mãos, pés ou língua, com possibilidade de respiração difícil súbita
- febre elevada associada a erupção na pele tipo sarampo, nódulos linfáticos aumentados, aumento do fígado, hepatite (até falência hepática), aumento da contagem de glóbulos brancos no sangue (leucocitose, com ou sem eosinofilia)
- vários tipos de erupção na pele (ex. com manchas brancas, com vesículas, com vesículas com pús, com descamação da pele, erupção tipo sarampo), eritema generalizado, necrose e desprendimento em bolhas da epiderme e membranas mucosas, resultando em esfoliação e possível septicemia (Síndroma de Steven-Johnson/necrólise epidérmica tóxica)
- nervosismo
- sensação de sede
- redução do peso, aumento do apetite, perda descontrolada do apetite (anorexia)
- contagem de células (glóbulos brancos ou vermelhos ou plaquetas) anormalmente baixa
- alterações ou diminuição da quantidade de urina devido à inflamação dos rins (nefrite tubulointersticial)
- inflamação do fígado (hepatite)
- amarelecimento da pele (icterícia)
- infeção da bexiga
- lesão hepáticanível aumentado da creatinofosfoquinase sanguínea (um indicador de lesão muscular)
- morte súbita cardíaca
- baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia)
- depressão
- distúrbios do sono
- perda do paladar
- sensação de queimadura
- vertigens
- falência circulatória
- infeção pulmonar (pneumonia)
- aftas; inflamação da boca
- perfuração gastrointestinal
- síndrome da coifa dos rotadores
- polimialgia reumática
- sensação de calor
- perda súbita da visão, devido ao bloqueio de uma artéria no olho

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários

diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR ADENURIC

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no alumínio da embalagem "blister" de comprimidos, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de ADENURIC

A substância ativa é febuxostate.
Cada comprimido contém 80 mg ou 120 mg de febuxostate.

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, sílica coloidal hidratada.
Revestimento por película: Opadry II amarelo, 85F42129 contendo: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de ADENURIC e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película ADENURIC são de cor amarelo-pálida a amarela e em forma de cápsula.
Os comprimidos revestidos por película de 80 mg estão marcados num dos lados com '80' e com uma ranhura do outro lado. Os comprimidos revestidos por película de 120 mg estão marcados num dos lados com '120'.

ADENURIC 80 mg e 120 mg é embalado em blister transparente de 14 comprimidos (Aclar/PVC/Alumínio ou PVC/PE/PVDC/Alumínio).

ADENURIC 80 mg e 120 mg está disponível em embalagems contendo 14, 28, 42, 56, 84 e 98 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg
Luxemburgo

Fabricante
Patheon France
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu

França

ou

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

България

"Берлин-Хеми/А. Менарини България" ЕООД
тел.: +359 2 96 55 365

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 Ireland Ltd

Lietuva
UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC"
Tel: +370 52 691 947

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

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

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 AG, Podružnica Ljubljana

Tel: +353 1 284 6744

Ísland
Pharmaprim AB

Sími: +46835593

Italia
A. Menarini Industrie Farmaceutiche 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

Tel: +386 01 300 2160

Slovenská republika
Berlin-Chemie AG - obchodné zastúpenie v SR
Tel: +421 2 544 30 730

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

Sverige
Pharmaprim AB

Tel: +468355933

United Kingdom (Northern Ireland)
A. Menarini Pharma U.K. S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400

Este folheto foi revisto pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.