

## ADENURIC® 80 mg Filmtabletten

## ADENURIC® 120 mg Filmtabletten

<p>Febuxostat</p>	<p>E90557B-10.0</p>
<p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</b></p> <p>- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</p> <p>- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</p> <p>- 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.</p> <p>- 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.</p>	

<p><b>Was in dieser Packungsbeilage steht</b></p>	<p><b>Schwangerschaft und Stillzeit</b></p>
---------------------------------------------------	---------------------------------------------

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)

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 Fähigkeit zum 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.

**ADENURIC enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**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.

- 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 sind zum Einnehmen. Die Einnahme kann mit oder ohne Nahrung erfolgen.

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

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

Vorbeugung und Behandlung hoher Harnsäurekonzentrationen bei Patienten unter Krebs-Chemotherapie  
ADENURIC ist als 120-mg-Tablette erhältlich.

Beginnen Sie zwei Tage vor der Chemotherapie mit der Einnahme von ADENURIC und führen Sie die Anwendung entsprechend der Empfehlung Ihres Arztes fort. In der Regel ist die Behandlung kurzzeitig.

Die Bruchkerbe auf der 80-mg-Tablette dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

**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 Menge 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 dieses 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 Blasenbildung 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** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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)
- Schwindelgefühl/Benommenheit
- Kurzatmigkeit
- Juckreiz
- Schmerzen in den Extremitäten, Muskel- und Gelenkschmerzen
- Abgeschlagenheit

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

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- verminderter Appetit, Änderung der Blutzuckerwerte (Diabetes) sowie damit verbundene Symptome wie übermäßiger Durst, erhöhte Blutfettwerte, Gewichtszunahme
- Herabsetzung des Geschlechtstriebes
- Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit
- Taubheitsgefühl, Hautprickeln, vermindertes oder verändertes Tastempfinden (Hypoästhesie, Hemiparese oder Parästhesie), veränderter Geschmackssinn, verminderter Geruchssinn (Hyposmie)
- Auffälligkeiten im EKG (Elektrokardiogramm), unregelmäßiger oder schneller Herzschlag, Herzklopfen (Palpitation)
- Hitzewallungen oder Flush (z. B. Rötung des Gesichts oder Halses), erhöhter Blutdruck, Blutungen (wurden nur bei Patienten beobachtet, die eine Chemotherapie gegen Blutkrankheiten erhielten)
- Husten, Beschwerden oder Schmerzen des Brustkorbs, Entzündungen der Nasengänge und/oder des Halses (Infektionen der oberen Atemwege), Bronchitis, Infektionen der unteren Atemwege
- Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Blähungen, Schmerzen im Oberbauch, Sodbrennen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, häufigerer Stuhlgang, Erbrechen, Magenbeschwerden
- juckender Hautausschlag, Nesselsucht, Hautentzündung, Hautverfärbung, kleine rote oder violette Punkte 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, vermehrtes Schwitzen, nächtliches Schwitzen, Haarausfall, Hautrötungen (Erythem), Schuppenflechte (Psoriasis), Ekzeme, sonstige Hauterkrankungen
- Muskelkrampf, Muskelschwäche, Schleimbeutelentzündung oder Arthritis (Gelenkentzündung, die üblicherweise von Schmerz, Schwellung und/oder Steifheit begleitet ist), Rückenschmerzen, Muskelanspannung, Muskel- und/oder Gelenksteifheit
- Blut im Urin, auffällig häufiges Wasserlassen, auffällige Urintestwerte (erhöhte Proteinwerte im Urin), Funktionsstörungen der Nieren, Harnwegsinfektion
- 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 oder Blutplättchen (auffälliger Bluttest)
- Nierensteine
- Erektionsprobleme
- erniedrigte Aktivität der Schilddrüse
- verschwommenes Sehen, verändertes Sehen
- Ohrenklingeln
- laufende Nase
- Mundulzerationen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse: häufige Symptome sind Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen
- Harndrang
- Schmerzen
- Unwohlsein
- INR-Blutgerinnungswert erhöht
- Quetschung
- Schwellung der Lippen

#### **Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- 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 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)
- verschiedene Hautausschläge (z. B. mit weißen Punkten, mit Bläschen, mit eitrigen Bläschen, mit Hautabschuppungen, masernähnliche Ausschläge), großflächige Hautrötung, Nekrose und blasige Ablösung der Oberhaut und Schleimhäute, in der Folge Abschälung (Exfoliation) und mögliche Sepsis (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse)
- Nervosität
- Durstgefühl
- Gewichtsabnahme, verstärkter Appetit, unkontrollierter Verlust des Appetits (Anorexie)
- Anormal niedrige Anzahl von Blutzellen (weiße oder rote Blutzellen oder Blutplättchen)
- Veränderung oder Verringerung der Urinmenge aufgrund einer Entzündung der Nieren (tubulo-interstitielle Nephritis)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Gelbfärbung der Haut (Ikterus)
- Entzündung der Gallenblase
- Leberschädigung
- Erhöhung der Blutspiegel von Kreatinphosphokinase (dies weist auf eine Muskelschädigung hin)
- plötzlicher Herztod
- geringe Anzahl von roten Blutzellen (Blutarmut)
- Niedergeschlagenheit
- Schlafstörung
- Geschmacksverlust
- brennendes Gefühl
- Schwindel
- Kreislaufkollaps
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Wunden im Mund, Entzündung der Mundschleimhaut
- Magen-Darm-Durchbruch
- Rotatoren-Manschetten-Syndrom
- rheumatische Polymyalgie
- Wärmegefühl
- plötzlicher Sehverlust aufgrund der Verstopfung einer Arterie im Auge

#### **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

#### **Deutschland**

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist ADENURIC aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“, „Verw. bis“, „verwendbar bis:“, „verw. bis“ bzw. „EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(II)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

##### **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 und auf der anderen Seite ist eine Bruchkerbe.

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

ADENURIC 80 mg und 120 mg sind in durchsichtigen (Aclar/PVC/Aluminium oder PVC/PE/PVDC/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.

##### **Zulassungsinhaber und Hersteller**

###### Zulassungsinhaber:

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

###### Parallel vertrieben von:

Abacus Medicine A/S  
Dänemark

###### Umgepackt von:

Abacus Medicine B.V.  
Niederlande

ADENURIC® ist eine eingetragene Marke von Teijin Limited, Tokyo, Japan.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **Deutschland**

Berlin-Chemie AG  
Tel: +49 (0) 30 67070

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2022.**

#### **Weitere Informationsquellen**

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