

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Druniler 80 mg filmom obložene tablete febuksostat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Druniler i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Druniler
3. Kako uzimati Druniler
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Druniler
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Druniler i za što se koristi

Druniler tablete sadrže djelatnu tvar febeksostat i koriste se za liječenje uloga (gihta), uzrokovanog povećanim nakupljanjem tvari koja se zove mokraćna kiselina (urati) u organizmu. Kod nekih se ljudi mokraćna kiselina u krvi nakuplja u prevelikoj količini, što ometa njezinu topivost. Kad se to dogodi, u zglobovima, bubrezima i okolnim tkivima se mogu stvarati kristali urata. Nakupljanje kristala urata može uzrokovati nagli nastanak jake boli, crvenila, topline i oticanje zglobova (što je poznato kao napad gihta). Ako se ne liječi, u zglobovima i okolnom vezivu se mogu stvarati veće nakupine kristala urata, koji se zovu tofi. Tofi mogu uzrokovati oštećenje zglobova i kostiju.

Druniler djeluje tako da smanjuje razine mokraćne kiseline. Održavanjem niskih razina mokraćne kiseline uzimanjem lijeka Druniler jednom dnevno sprječava se nakupljanje kristala urata, a simptomi se s vremenom smanjuju. Održavanjem dovoljno niskih razina mokraćne kiseline tijekom dovoljno dugog razdoblja mogu se smanjiti i tofi.

Druniler je za odrasle.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Druniler

Nemojte uzimati lijek Druniler

- ako ste alergični na febeksostat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Druniler:

- ako imate ili ste imali zatajenje srca, druge srčane bolesti ili moždani udar
- ako imate ili ste imali bubrežnu bolest i/ili ozbiljnu alergijsku reakciju na alopurinol (lijek za liječenje gihta)
- ako imate ili ste imali bolest jetre ili abnormalne rezultate pretraga funkcije jetre
- ako ste se liječili zbog visokih razina mokraćne kiseline uzrokovanih Lesch-Nyhanovim sindromom (rijetka nasljedna bolest kod koje postoji prevelika količina mokraćne kiseline u krvi)

- ako imate problema sa štitnjačom.

Ako se pojavi alergijska reakcija na Druniler, prestanite uzimati ovaj lijek (vidjeti i dio 4).

Mogući simptomi alergijskih reakcija su:

- osip uključujući i teške oblike (npr. mjehurići, kožni čvorići, ekfolijativni osip sa svrbežom), svrbež
- oticanje udova ili lica
- poteškoće s disanjem
- vrućica s povećanim limfnim čvorovima
- te ozbiljna alergijska stanja opasna po život sa srčanim i cirkulatornim zastojem.

Vaš liječnik može odlučiti trajno prekinuti liječenje lijekom Druniler.

Tijekom primjene lijeka Druniler rijetko je prijavljen kožni osip koji može biti opasan po život (Stevens-Johnsonov sindrom), a koji počinje na koži trupa crvenkastim kožnim točkama poput mete ili okruglim mrljama često sa stvaranjem mjehura u sredini. Također mogu biti prisutne ulceracije u ustima, ždrijelu, nosu i na genitalijama te konjuktivitis (crvene i natečene oči). Osip može napredovati do pojave mjehura rasprostranjenih svuda po koži ili do ljuštenja kože.

Ako se tijekom primjene febuksostata razvio Stevens-Johnsonov sindrom, ne smijete više nikada započeti terapiju lijekom Druniler. Ako su se pojavili osip ili navedeni kožni simptomi, odmah se obratite liječniku za savjet i obavijestite ga da uzimate ovaj lijek.

Ako trenutačno imate napad gihta (nagla pojava jake boli, osjetljivosti, crvenila, topline i otoka zgloba), pričekajte da se napad gihta smiri prije nego što počnete liječenje lijekom Druniler.

Kod nekih osoba napadi gihta mogu nastupiti na početku uzimanja određenih lijekova za kontrolu razine mokraćne kiseline. Napadi se neće pojaviti kod svih bolesnika, ali ih možete imati i ako uzimate Druniler, a posebno tijekom prvih tjedana ili mjeseci liječenja. Važno je da nastavite uzimati Druniler čak i ako imate napad, s obzirom na to da Druniler i dalje djeluje na snižavanje razine mokraćne kiseline. S vremenom će se, ako nastavite uzimati Druniler svaki dan, napadaji gihta pojavljivati rjeđe i biti manje bolni.

Liječnik će Vam često, ako je potrebno, propisati i druge lijekove koji će pomoći u sprječavanju ili liječenju simptoma napada gihta (kao što su bol i otok zgloba).

Kod bolesnika s vrlo visokom razinom urata (npr. onih koji su podvrgnuti kemoterapiji za rak), liječenje lijekovima koji snižavaju razinu mokraćne kiseline može dovesti do nakupljanja ksantina u mokraćnom sustavu, s mogućim stvaranjem kamenaca, iako to nije opaženo kod bolesnika liječenih febuksostatom kod sindroma tumorske lize.

Liječnik može zatražiti da napravite krvne pretrage kako bi provjerio funkciju jetre.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 18 godina jer sigurnost i djelotvornost u toj dobnoj skupini nisu ustanovljeni.

Drugi lijekovi i Druniler

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Posebno je važno da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove koji sadrže neku od sljedećih tvari, s obzirom na to da one mogu stupiti u interakciju s lijekom Druniler i Vaš liječnik će možda morati poduzeti potrebne mjere:

- merkaptopurin (koristi se za liječenje karcinoma)
- azatioprin (koristi se za smanjivanje imunološkog odgovora)
- teofilin (koristi se za liječenje astme).

Trudnoća i dojenje

Nije poznato može li Druniler nanijeti štetu Vašem nerođenom djetetu. Druniler se ne smije uzimati tijekom trudnoće. Nije poznato može li Druniler prijeći u majčino mlijeko. Nemojte uzimati Druniler ako dojite ili planirate dojit.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Imajte na umu da tijekom liječenja možete osjetiti omaglicu, pospanost, zamućeni vid i utrnulost ili trnce. Ako se to dogodi, ne smijete upravljati vozilima i strojevima.

Druniler sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Druniler sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Druniler

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Na stražnjoj strani blistera označeni su dani u tjednu, što će Vam pomoći da provjerite jeste li uzeli dozu svaki dan.
- Tablete se uzimaju kroz usta i mogu se uzeti uz hranu ili bez nje.

Giht

Druniler je dostupan u obliku tableta od 80 mg i 120 mg. Vaš liječnik propisat će odgovarajuću jačinu tableta za Vas.

Nastavite uzimati lijek Druniler svaki dan, čak i ako nemate napade gihta.

Ako uzmete više lijeka Druniler nego što ste trebali

U slučaju slučajnog predoziranja, upitajte svog liječnika za savjet, ili se obratite najbližem odjelu za hitnu pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Druniler

Ako ste zaboravili uzeti tabletu lijeka Druniler, uzmite ju čim se sjetite, osim ako je uskoro vrijeme za sljedeću tabletu. U tom slučaju izostavite zaboravljenu tabletu i uzmite sljedeću u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Druniler

Nemojte prestati uzimati Druniler bez savjetovanja s liječnikom, čak i ako se osjećate bolje. Ako prestanete uzimati Druniler, razina mokraćne kiseline može početi rasti i simptomi Vam se mogu pogoršati zbog stvaranja novih kristala urata u zglobovima, bubrezima i okolnim tkivima.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite svom liječniku ili otidite u najbližu ustanovu hitne medicinske pomoći ako se pojave sljedeće rijetke nuspojave (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 1000 osoba), jer ozbiljna alergijska reakcija može slijediti nakon toga:

- anafilaktičke reakcije, preosjetljivost na lijek (vidjeti i dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- kožni osipi koji mogu biti opasni po život, karakterizirani stvaranjem mjehura, ljuštenjem kože i sluznica, npr. usta i genitalija, bolnim čirevima u ustima i/ili na području genitalija, udruženim s vrućicom, grloboljom i umorom (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza) ili s povećanim limfnim čvorovima, povećanom jetrom, hepatitisom (sve do zatajenja jetre), povećanjem broja bijelih krvnih stanica (reakcija na lijek s eozinofilijom i sustavnim simptomima - DRESS) (vidjeti dio 2)
- generalizirani kožni osip.

Česte nuspojave (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 10 osoba) su:

- abnormalni rezultati testova jetrenih pretraga
- proljev
- glavobolja
- osip (uključujući razne vrste osipa, molimo pogledajte niže u tekstu u dijelovima «manje česte nuspojave» i «rijetke nuspojave»)
- mučnina
- pojačani simptomi gihta
- lokalizirano oticanje radi zadržavanja tekućina u tkivima (edem)
- omaglica
- nedostatak zraka
- svrbež
- bol u udovima, bol u mišićima/zglobovima
- umor

Ostale nuspojave su navedene u tekstu koji slijedi.

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 100 osoba) su:

- smanjen apetit, promjene razina šećera u krvi (dijabetes), simptom kojeg može biti jaka žeđ, povišene masnoće u krvi, porast tjelesne težine
- gubitak spolnog nagona
- smetnje spavanja, pospanost
- utrnulost, trnci, smanjen ili promijenjen osjet (hipoestezija, hemipareza ili parestezije), promijenjen okusa, smanjen osjet njuha (hiposmija)
- abnormalni nalaz EKG-a, nepravilni ili brzi otkucaji srca, osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- navale vrućine ili navale crvenila (npr. crvenilo lica ili vrata), povišen krvni tlak, krvarenje (hemoragija, primijećeno samo kod bolesnika koji dobivaju kemoterapiju za poremećaje krvi)
- kašalj, nelagoda ili bolovi u prsnom košu, upala nosne sluznice i/ili grla (infekcija gornjeg dišnog sustava), bronhitis, infekcija donjega dišnog sustava
- suha usta, bol/nelagoda u trbuhu ili vjetrovi, bol u gornjem dijelu trbuha, žgaravica/poremećaj probave, zatvor, češće stolice, povraćanje, osjećaj nelagode u želucu
- osip sa svrbežom, urtikarija, upalne promjene kože, promjena boje kože, male, crvene ili ljubičaste mrlje na koži, male, plosnate, crvene kožne mrlje, plosnato, crveno područje kože prekriveno malim ispupčenjima koji se spajaju, osip, područja crvenila kože i kožnih mrlji, pojačano znojenje, noćno znojenje, opadanje kose, cvenilo kože (eritem), psorijaza, ekcem, druge vrste kožnih promjena
- grčevi u mišićima, slabost mišića, burzitis ili artritis (upala zglobova obično praćena bolovima, otokom i/ili ukočenošću), bol u leđima, grč mišića, ukočenost mišića i/ili zglobova

- krv u mokraći, učestalo mokrenje, abnormalni nalazi mokraće (povećana razina proteina u mokraći), smanjenje bubrežne funkcije, infekcija mokraćnog sustava
- bol u prsištu, osjećaj nelagode u prsištu
- kamenci u žučnom mjehuru ili žučnim vodovima (kolelitijaza)
- povišena razina tiroidnog stimulirajućeg hormona (TSH) u krvi
- promjene kemijskog sastava krvi ili broja krvnih stanica ili krvnih pločica (abnormalni nalaz krvnih pretraga)
- bubrežni kamenci
- erektilna disfunkcija
- smanjena aktivnost štitne žlijezde
- zamagljen vid, promjena vida
- zvonjava u ušima
- curenje nosa
- ulceracije u ustima
- upala gušterače: česti simptomi su bol u trbuhu, mučnina i povraćanje
- osjećaj hitnosti mokrenja
- bol
- malaksalost
- povišen INR (pretraga zgrušavanja krvi)
- kontuzija (ozljeda nastala nagnječenjem)
- oticanje usana

Rijetke nuspojave (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 1000 osoba) su:

- oštećenje mišića, stanje koje u rijetkim slučajevima može biti ozbiljno. Može uzrokovati probleme s mišićima i, osobito ako se istovremeno osjećate loše ili imate visoku temperaturu, može biti uzrokovano abnormalnom razgradnjom mišićnih stanica. Ako osjetite bol, osjetljivost ili slabost mišića, odmah se javite svom liječniku
- jako oticanje dubljih slojeva kože, osobito oko usana, očiju, genitalija, ruku, stopala ili jezika, s mogućom iznenadnom pojavom otežanog disanja
- visoka vrućica u kombinaciji s kožnim osipom poput ospica, povećani limfni čvorovi, povećana jetra, hepatitis (sve do zatajenja jetre), povećani broj bijelih krvnih stanica (leukocitoza, s ili bez eozinofilije)
- razne vrste osipa (npr. sa svrbežom, bijelim mrljama, mjehurima, mjehurima koji sadrže gnoj, ljuštenjem kože te osip poput ospica), rasprostranjeno crvenilo, nekroza i odvajanje gornjeg sloja kože i sluznica sa stvaranjem mjehura, što rezultira ljuštenjem i mogućom sepsom (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza)
- nervoza
- osjećaj žeđi
- smanjenje tjelesne težine, pojačani apetit, nekontrolirani gubitak apetita (anoreksija)
- ukočenost mišića i/ili zglobova
- abnormalno nizak broj krvnih stanica (bijelih ili crvenih krvnih stanica ili krvnih pločica)
- promjena ili smanjenje količine mokraće zbog upale bubrega (tubulointersticijski nefritis)
- upala jetre (hepatitis)
- žuta boja kože (žutica)
- infekcija mokraćnog mjehura
- oštećenje jetre
- povišena razina kreatinin fosfokinaze u krvi (pokazatelj oštećenja mišića)
- iznenadna srčana smrt
- nizak broj crvenih krvnih zrnaca (anemija)
- depresija
- poremećaj spavanja
- gubitak osjeta okusa
- osjećaj pečenja
- vrtoglavica

- cirkulatorni kolaps
- infekcija pluća (pneumonija)
- ranice u ustima; upala usne šupljine
- gastrointestinalna perforacija (puknuće stijenke želuca ili crijeva)
- sindrom rotatorne manžete (oštećenje ramenog zgloba)
- reumatska polimialgija
- osjećaj vrućine
- iznenadni gubitak vida zbog začepljenja arterije u oku

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Druniler

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i foliji blistera iza oznake «Rok valjanosti/EXP». Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Druniler sadrži

- Djelatna tvar je febuksostat.
Svaka tableta sadrži 80 mg febuksostata (u obliku hemihidrata).
- Pomoćne tvari su:

Jezgra tablete:

laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza (E460), hidroksipropilceluloza, umrežena karmelozanatrij, koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b).

Ovojnica tablete:

poli(vinilni alkohol) (E1203), talk (E553b), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer (1:1) vrste A, žuti željezov oksid (E172), natrijev karbonat hidrat (E500(ii)).

Kako Druniler izgleda i sadržaj pakiranja

Svijetložuta do žuta, filmom obložena tableta u obliku kapsule,, s utisnutom oznakom “80” s jedne strane i ravna na drugoj strani, dimenzija 16,5 mm x 7,0 mm.

Druniler 80 mg tablete su pakirane u Al-OPA/Al-PVC ili Al-PVC/PE/PVDC blisteru.

Druniler 80 mg tablete su dostupne u pakiranjima od 14, 28, 42, 56, 84 i 98 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Njemačka
Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A, P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area,
Larisa, Grčka

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Bugarska	Друнилер 80 mg филмирани таблетки
Estonija	DRUNILER
Latvija	Druniler 80 mg apvalkotās tabletes
Litva	DRUNILER 80 mg plėvele dengtos tabletės
Mađarska	DRUNILER 80 mg filmtabletta
Poljska	Druniler

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2022.