Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Druniler, 80 mg, tabletki powlekane
Druniler, 120 mg, tabletki powlekane
Febuxostatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Druniler i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Druniler
3. Jak stosować Druniler
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Druniler
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Druniler i w jakim celu się go stosuje

Tabletki leku Druniler zawierają substancję czynną febuksostat, stosowaną w leczeniu dny moczanowej – choroby związanej z nadmierną ilością w organizmie substancji o nazwie kwas moczowy (moczan). U niektórych osób kwas moczowy gromadzi się we krwi w takiej ilości, że nie może się już rozpuścić. W takim przypadku mogą tworzyć się wewnątrz lub wokół stawów i nerek kryształy moczanowe. Takie kryształy mogą wywołać nagły, silny ból, zaczerwienienie, ciepło i obrzęk stawu (tzw. napad dny). Taki stan nieleczony może prowadzić do powstawania w stawach lub wokół nich większych złogów (nazywanych guzkami dnawymi), a te z kolei do uszkodzenia stawu i kości.

Działanie leku Druniler polega na zmniejszaniu stężenia kwasu moczowego we krwi. Przyjmowanie leku raz na dobę utrzymuje to stężenie w normie, nie dopuszcza do odkładania się kryształów i z czasem zmniejsza objawy choroby. Utrzymywanie stężenia kwasu moczowego na odpowiednio niskim poziomie przez wystarczająco długi czas może również spowodować zmniejszenie guzków dnawych.

Druniler, 120 mg
Tabletki leku Druniler o mocy 120 mg stosuje się również w leczeniu i zapobieganiu dużemu stężeniu kwasu moczowego we krwi, które może wystąpić podczas rozpoczynania chemioterapii raka krwi. Chemioterapia powoduje niszczenie komórek nowotworowych i zwiększa się stężenie kwasu moczowego we krwi, jeśli nie zapobiega się jego powstawaniu.

Druniler przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Druniler

Kiedy nie stosować leku Druniler
- jeśli pacjent ma uczulenie na febuksostat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Druniler należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent:
- ma lub miał w przeszłości niewydolność serca, problemy z sercem lub udar;
- ma lub miał w przeszłości chorobę nerek i (lub) wystąpiła u niego ciężka reakcja alergiczna na allopurynol (lek stosowany w leczeniu dny);
- ma lub miał w przeszłości chorobę wątroby lub nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby;
- jest leczony z powodu dużego stężenia kwasu moczowego na skutek zespołu Lescha-Nyhana (rzadkie wrodzone zaburzenie przebiegające z nadmierną ilością kwasu moczowego we krwi);
- ma zaburzenia czynności tarczycy.

Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna na Druniler, należy przerwać przyjmowanie leku (patrz także punkt 4). Objawami reakcji alergicznych mogą być:
- wysypka, również ciężka (np. z powstawaniem pęcherzy, guzków, świądem, złuszczaniem), świąd
- obrzęk kończyn lub twarzy
- trudności w oddychaniu
- gorączka z powiększeniem węzłów chłonnych
- ciężki, zagrażający życiu stan z zatrzymaniem serca i krążenia.

Lekarz może zadecydować o definitywnym przerwaniu stosowania leku Druniler.

Podczas stosowania febuksostatu zgłaszano rzadkie przypadki potencjalnie zagrażających życiu wysypek skórnych (zespół Stevensa-Johnsona), które początkowo wyglądały jak czerwonawe plamy przypominające tarcze strzelnicze lub okrągłe plamy na torsie z umiejscowionym centralnie pęcherzem. Może również wystąpić owrzodzenie w obrębie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu). Wysypka może postępować, przechodząc w uogólnione pęcherze lub złuszczanie się skóry.
Jeśli w trakcie stosowania febuksostatu wystąpi u pacjenta zespół Stevensa-Johnsona, nie wolno mu już nigdy przyjmować leku Druniler. W razie wystąpienia wysypki lub opisanych objawów skórnych, należy natychmiast zwrócić się do lekarza i poinformować go o stosowaniu tego leku.

Jeśli pacjent ma aktualnie napad dny moczanowej (nagłe pojawienie się silnego bólu, tkliwości, zaczerwienienia, odczucia ciepła i obrzęku stawu), powinien przed rozpoczęciem stosowania leku Druniler odczekać do czasu ustąpienia napadu dny.

U niektórych osób napady dny moczanowej mogą się zaostrzać na początku stosowania pewnych leków kontrolującymi stężenie kwasu moczowego. Nie dotyczy to wszystkich pacjentów, ale zaostrzenie może wystąpić nawet jeśli pacjent przyjmuje lek Druniler, a szczególnie w pierwszych tygodniach lub miesiącach leczenia. Ważne, aby kontynuować przyjmowanie leku Druniler nawet w razie zaostrzenia objawów dny, gdyż Druniler nadal zmniejsza stężenie kwasu moczowego. Jeśli pacjent będzie przyjmował Druniler codziennie, napady dny będą z czasem rzadsze i mniej bolesne.

Lekarz często przepisuje inne leki, jeśli ich stosowanie jest konieczne, w celu zapobiegania lub leczenia objawów zaostrzenia (takich jak ból i obrzęk stawu).

U pacjentów z bardzo dużym stężeniem kwasu moczowego (np. otrzymujących chemioterapię z powodu raka) leki zmniejszające stężenie kwasu moczowego mogą spowodować nagromadzenie ksantyny w drogach moczowych z możliwością powstania kamieni. Działania tego nie obserwowano u pacjentów otrzymujących febuksostat z powodu zespołu rozpadu guza.

Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia prawidłowej czynności wątroby pacjenta.

Dzieci i młodzież
Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie ustalono u nich bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności.

Druniler a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Szczególnie ważne jest powiedzenie lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu leków zawierających którąkolwiek z wymienionych substancji. Mogą one oddziaływać z lekiem Druniler, więc lekarz może rozważyć podjęcie niezbędnych działań:
- merkaptopuryna (lek stosowany w leczeniu raka)
- azatiopryna (lek stosowany w celu osłabienia reakcji układu odpornościowego)
- teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy).

Ciąża i karmienie piersią
Nie wiadomo, czy lek może działać szkodliwie na płód. Leku Druniler nie należy stosować w czasie ciąży. Nie wiadomo, czy lek może przenikać do mleka kobiecego. Jeżeli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, nie powinna stosować leku Druniler.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W trakcie leczenia mogą wystąpić zawroty głowy, senność, niewyraźne widzenie i odczucie drętwienia lub mrowienia. W razie wystąpienia takich działań nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Druniler zawiera laktozę
Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Druniler zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Druniler

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Zalecaną dawką jest jedna tabletka na dobę. Na odwrocie blistra zamieszczone są dni tygodnia w celu ułatwienia kontrolowania codziennego przyjmowania dawki leku.
- Tabletki należy przyjmować doustnie, można je przyjmować niezależnie od posiłków.

Leczenie dny moczanowej
Lek Druniler jest dostępny w postaci tabletek 80 mg i tabletek 120 mg. Lekarz przepisze dawkę leku najbardziej odpowiednią dla pacjenta.

Lek należy przyjmować codziennie, nawet jeśli u pacjenta nie występuje zaostrzenie lub napady dny.

Druniler, 120mg
Zapobieganie i leczenie dużego stężenia kwasu moczowego u pacjentów z rakiem poddawanych chemioterapii
Lek Druniler jest dostępny w postaci tabletek 120 mg.
Przyjmowanie leku Druniler należy rozpocząć dwa dni przed chemioterapią i kontynuować zgodnie z zaleceniami lekarza. Leczenie zwykle trwa krótko.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Druniler
W razie nieumyślnego przedawkowania należy zapytać lekarza, jak postępować lub skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Druniler
Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Druniler, powinien przyjąć ją możliwie szybko po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. W takim przypadku nie należy już przyjmować pominiętej tabletki, tylko przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie wolno stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Druniler
Nie wolno przerywać przyjmowania leku Druniler bez zalecenia lekarza, nawet w razie poprawy samopoczucia. Przerwanie przyjmowania leku może spowodować zwiększenie stężenia kwasu moczowego i nasilenie objawów choroby na skutek powstawania nowych kryształów moczanowych wewnątrz i wokół stawów i w nerkach.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia następujących rzadkich działań niepożądanych (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób) należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym, gdyż mogą one prowadzić do ciężkich reakcji alergicznych:
- reakcje anafilaktyczne, nadwrażliwość (patrz także punkt 2 “Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne charakteryzujące się powstawaniem pęcherzy i złuszczaniem się skóry oraz błon śluzowych wyścielających jamy ciała (np. jamę ustną i narządy płciowe), powstaniem bolesnego owrzodzenia jamy ustnej i (lub) okolic narządów płciowych z gorączką, bólem gardła i zmęczeniem (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub powiększeniem węzłów chłonnych, powiększeniem wątroby, zapaleniem wątroby (aż do niewydolności wątroby), zwiększeniem liczby krwinek białych (reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnymi, DRESS), patrz punkt 2;
- uogólnione wysypki skórne.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)
- nieprawidłowe wyniki badan czynności wątroby
- biegunka
- ból głowy
- wysypka (w tym różne rodzaje wysypki, patrz niżej działania niepożądane „niezbyt częste” oraz „rzadkie”)
- nudności
- nasilenie objawów dny
- miejscowy obrzęk na skutek nagromadzenia się płynów w tkankach (obrzęk)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- zmniejszony apetyt, zwiększone stężenie cukru we krwi (cukrzyca), którego objawem może być nadmierne pragnienie, zwiększone stężenie tłuszczów we krwi, zwiększenie masy ciała
- zmniejszony popęd płciowy
- trudności w zasypianiu, senność
- zawroty głowy, drętwienie, mrowienie, osłabione lub zmienione czucie (niedoczulica, niedowład połowiczy lub parestezje), zmienione lub osłabione odczuwanie smaku, osłabiony węch
- nieprawidłowy zapis EKG, nieregularne lub przyspieszone bicie serca, odczucie bicia serca (kołatanie serca)

- uderzenia gorąca lub zaczerwienienie skóry (np. twarzy lub szyi), zwiększone ciśnienie krwi, krwawienie (krwotok notowany tylko u otrzymujących chemioterapię z powodu chorób krwi)
- kaszel, duszność, dyskomfort lub ból w klatce piersiowej, zapalenie błony śluzowej nosa i (lub) gardła (zakażenie górnych dróg oddechowych), zapalenie oskrzeli
- suchość w jamie ustnej, ból brzucha i (lub) odczucie dyskomfortu w jamie brzusznej lub gazy, zgaga i (lub) niestrawność, zaparcie, częstsze wypróżnienia, wymioty, odczucie dyskomfortu w żołądku
- świąd, pokrzywka, zapalenie skóry, przebarwienie skóry, pojawienie się małych czerwonych lub fioletowych plamek na skórze, pojawienie się małych, płaskich, czerwonych plamek na skórze, pojawienie się płaskich, czerwonych obszarów na skórze pokrytych małymi, zlewającymi się guzkami, wysypka, pojawienie się zaczerwienionych obszarów i plam na skórze, inne rodzaje zmian skórnych
- kurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból mięśni i (lub) stawów, zapalenie kaletki maziowej lub zapalenie stawów (zapalenie stawów zwykle z bólem, obrzękiem i (lub) sztywnością), ból kończyny, ból pleców, skurcze mięśni
- obecność krwi w moczu, nieprawidłowo częste oddawanie moczu, nieprawidłowe wyniki badania moczu (obecność białka w moczu), zaburzenia czynności nerek
- zmęczenie, ból w klatce piersiowej, odczucie dyskomfortu w klatce piersiowej
- obecność kamieni w pęcherzyku żółciowym lub drogach żółciowych (kamica żółciowa)
- zwiększenie stężenia hormonu tyreotropowego (TSH) we krwi
- zmiany składu chemicznego krwi lub zmiany liczby krwinek albo płytek krwi (nieprawidłowe wyniki badań krwi)
- kamica nerkowa
- zaburzenia wzwodu

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
- uszkodzenie mięśni – stan, które w rzadkich przypadkach może być ciężki. Mogą wystąpić problemy z mięśniami, a jeśli towarzyszy im złe samopoczucie lub wysoka temperatura, mogą być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni. W razie wystąpienia bólu mięśni, ich wrażliwości na ucisk lub osłabienia, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- znaczny obrzęk głębszych warstw skóry, zwłaszcza w obrębie warg, oczu, narządów płciowych, rąk, stóp lub języka wraz z możliwością nagłego utrudnienia oddychania
- wysoka gorączka w połączeniu z wysypką odropodobną, powiększenie węzłów chłonnych, powiększenie wątroby, zapalenie wątroby (aż do niewydolności wątroby), zwiększenie liczby krwinek białych (leukocytoza z eozynofilią lub bez niej)
- zaczerwienienie skóry (rumień), różnego rodzaju wysypki (np. swędząca, z białymi plamkami, z pęcherzami, z pęcherzami wypełnionymi ropą, ze złuszczaniem się skóry, odropodobna), rozległy rumień, martwica, pęcherze na skórze i błonach śluzowych powodujące oddzielanie się naskórka i złuszczanie oraz możliwość wystąpienia posocznicy (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- nerwowość
- pragnienie
- dzwonienie w uszach
- niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia
- wypadanie włosów
- owrzodzenie jamy ustnej
- zapalenie trzustki: częstymi objawami są ból brzucha, nudności i wymioty
- nasilone pocenie się
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie apetytu, niekontrolowana utrata apetytu (jadłowstręt)
- sztywność mięśni i (lub) stawów
- nieprawidłowo mała liczba krwinek (białych, czerwonych lub płytek krwi)
- nagła potrzeba oddania moczu
- zmiany lub zmniejszenie ilości wydalanego moczu na skutek zapalenia nerek (cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek)
- zapalenie wątroby
- zażółcenie skóry (żółtaczka)

- uszkodzenie wątroby
- zwiększona aktywność kinazy kreatynowej we krwi (wskaźnik uszkodzenia mięśni)
- nagły zgon sercowy

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Druniler

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Druniler
- Substancją czynną jest febuksostat.
  Każda tabletka powlekana zawiera 80 mg lub 120 mg febuksostatu (w postaci febuksostatu półwodnego).

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
  Otoczka: alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A, żelaza tlenek żółty (E 172), sodu wodorowęglan.

Jak wygląda lek Druniler i co zawiera opakowanie
Druniler, 80 mg, tabletki powlekane
Jasnożółte lub żółte tabletki powlekane w kształcie kapsułki, z wytłoczonym symbolem „80” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie, o wymiarach 16,5 mm x 7,0 mm.

Druniler, 120 mg, tabletki powlekane
Jasnożółte lub żółte tabletki powlekane w kształcie kapsułki, z wytłoczonym symbolem „120” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie, o wymiarach 18,5 mm x 9,0 mm.

Tabletki pakowane są w blistry z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC lub Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 28 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa, Grecja

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2020