



a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ADENURIC®

Aunque se encuentre mejor, no deje de tomar ADENURIC®, salvo que se lo indique el médico. Si deja de tomar ADENURIC®, la concentración de ácido úrico puede aumentar de nuevo, y los síntomas pueden empeorar por la formación de nuevos cristales de urato en las articulaciones y en los riñones.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente a su médico o acuda al hospital más cercano si sufre alguno de los siguientes efectos adversos raros (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas), ya que a continuación podría experimentar una reacción alérgica grave:

- Reacciones anafilácticas, hipersensibilidad al medicamento (ver también sección 2 "Advertencias y precauciones").
- Erupciones en la piel que pueden poner en peligro su vida, caracterizadas por la formación de ampollas y descamación de la piel y mucosas (p. ej. boca y genitales), úlceras dolorosas en la boca y/o zonas genitales, acompañado de fiebre, dolor de garganta y fatiga (Síndrome de Stevens-Johnson/ Necrolisis epidémica tóxica), o por ganglios linfáticos aumentados, aumento del tamaño del hígado, hepatitis (incluso insuficiencia hepática), aumento del número de células blancas (leucocitos) en sangre (hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos-síndrome de DRESS) (ver sección 2).
- Erupciones en la piel generalizadas.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son los siguientes:

- Resultados anómalos de las pruebas hepáticas.
- Diarrea.
- Dolor de cabeza.
- Erupción (incluyendo varios tipos de erupción, ver a continuación las secciones "poco frecuentes" y "raros").
- Náuseas.
- Aumento de los síntomas de gota.
- Hinchazón localizada debido a retención de líquidos en los tejidos (edema).
- Mareos.
- Dificultades respiratorias.
- Picor.
- Dolor en las extremidades, dolor muscular/articular.
- Fatiga

Otros efectos adversos que no se mencionan arriba se incluyen a continuación.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son los siguientes:

- Disminución del apetito, cambio del nivel de azúcar en sangre (diabetes) cuyo síntoma puede ser la sed excesiva, aumento de las grasas en sangre, aumento de peso.
- Pérdida del apetito sexual.
- Dificultad para dormir, somnolencia.
- Entumecimiento, sensación de hormigueo, disminución o alteración de la sensibilidad (hipoestesia, hemiparesis o parestesia), alteración del sentido del gusto, disminución del sentido del olfato (hiposmia).
- Anomalías en el ECG (electrocardiograma), latido del corazón irregular o rápido, percepción de los latidos del corazón (palpitaciones).
- Sofocos o rubor (enrojecimiento de la cara o el cuello), aumento de la tensión, sangrados (hemorragia, observado solo en pacientes que están recibiendo quimioterapia para enfermedades de la sangre).
- Tos, malestar o dolor en el pecho, inflamación de las fosas nasales y/o de la garganta (infección del tracto respiratorio superior), bronquitis, infección en el tracto respiratorio inferior.
- Sequedad de boca, dolor o malestar abdominal o gases, dolor en la zona abdominal superior, ardor de estómago o indigestión, estreñimiento, deposiciones más frecuentes, vómitos, malestar en el estómago.
- Erupción con picor, urticaria, inflamación o decoloración de la piel, pequeñas manchas rojas o púrpura en la piel, pequeñas ronchas en la piel, ronchas en la piel cubiertas con pequeños bultos interconectados, erupción, ronchas y manchas en la piel, aumento de la sudoración, sudoración nocturna, alopecia, enrojecimiento de la piel (eritema), psoriasis, eczema, otras alteraciones de la piel.
- Calambres musculares, debilidad muscular, bursitis o artritis (inflamación de las articulaciones, por lo general acompañada de dolor, hinchazón o rigidez), dolor de espalda, espasmos musculares, rigidez muscular y/o articular.
- Sangre en orina, micción anormalmente frecuente, pruebas de orina anómalas (aumento de la concentración de proteínas en orina), reducción de la capacidad de los riñones para funcionar normalmente, infección del tracto urinario, infección del tracto urinario.
- Dolor en el pecho, malestar en el pecho. Piedras en la vesícula biliar o en los conductos biliares (colelitiasis).
- Aumento de los niveles de la hormona estimulante de la tiroideas (TSH) en sangre.
- Cambios de la bioquímica de la sangre o de la cantidad de células sanguíneas o plaquetas (resultados anómalos en el análisis de sangre).
- Dolor en el riñón.
- Dificultad en la erección.
- Disminución de la actividad de la glándula tiroides.
- Visión borrosa, cambios en la visión.
- Pítidos en los oídos.
- Goteo nasal.
- Ulceras bucales.
- Inflamación del páncreas: los síntomas comunes son dolor abdominal, náuseas y vómitos.
- Necesidad urgente de orinar.
- Dolor.
- Malestar.
- Aumento del INR.
- Contusión.
- Hinchazón de los labios.

Los efectos adversos raros (que pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas) son los siguientes:

- Daño muscular, que en raras ocasiones puede ser grave. Puede provocar problemas musculares y particularmente, si al mismo tiempo se encuentra mal o tiene fiebre alta, puede ser debido a una destrucción anormal del músculo. Contacte con su médico inmediatamente si sufre dolor, sensibilidad o debilidad muscular.
- Hinchazón grave de las capas más profundas de la piel, especialmente la que rodea los ojos, genitales, manos, pies o lengua, pudiendo provocar una repentina dificultad para respirar.
- Fiebre alta acompañada de erupción parecida al sarampión, aumento de los ganglios linfáticos, aumento del tamaño del hígado (incluso insuficiencia hepática), aumento del número de células blancas en sangre (leucocitosis, con o sin eosinofilia).
- Diferentes tipos de erupción (p. ej. Con manchas blancas con ampollas, con ampollas que contienen pus, con descamación de la piel, erupción parecida al sarampión), eritema generalizado, necrosis, desprendimiento ampolloso en la piel y membranas mucosas, derivando a exfoliación y posible sepsis (síndrome de Stevens-Johnson/ necrolisis epidémica tóxica).
- Nerviosismo.
- Sensación de sed.
- Disminución de peso, aumento del apetito, pérdida del apetito incontrolada (anorexia).
- Recuento de células sanguíneas anormal (glóbulos blancos, rojos o plaquetas).
- Cambios o disminución del volumen de orina debido a una inflamación de los riñones (nefritis túbulo-intersticial).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Piel amarillenta (ictericia).
- Infección de la vejiga.
- Daño hepático.
- Incremento de los niveles de creatinfosfoquinasa en sangre (un indicador de daño muscular).
- Muerte súbita cardiaca.
- Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia).
- Depresión.
- Trastorno del sueño.
- Pérdida del gusto.
- Sensación de ardor.
- Vértigo.
- Insuficiencia circulatoria.
- Infección pulmonar (neumonía).
- Llagas en la boca; inflamación de la boca.
- Perforación gastrointestinal.
- Síndrome del manguito rotador.
- Polimialgia reumática.
- Sensación de calor.
- Pérdida repentina de la visión por obstrucción de una arteria del ojo.

En la fase de post-comercialización se han reportado casos de insuficiencia cardíaca en pacientes con enfermedad cardíaca, con enfermedad cardíaca preexistente y/o factores de riesgo tratados con ADENURIC®.

En la fase de post-comercialización, se han reportado casos del Síndrome de hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociados con ADENURIC®.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE ADENURIC®

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja de cartón y en el blister después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

• Consérvese a temperatura inferior a 30 °C.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ADENURIC®

- El principio activo es febuxostat.
- Cada comprimido contiene 80 mg o 120 mg de febuxostat.

• **Los demás componentes son:** Núcleo del comprimido: lactosa monohidratado, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, sílice coloidal hidratada.

• **Recubrimiento del comprimido:** Opadry II amarillo 85F42129, que contiene: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogoles 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

ADENURIC® comprimidos recubiertos con película con comprimidos de color amarillo o amarillo claro con forma de cápsula.

Los comprimidos recubiertos con película de 80 mg llevan la impresión "80" en una de las caras y una ranura en la otra. Los comprimidos recubiertos con película de 120 mg llevan la impresión "120" en una de las caras.

ADENURIC® 80 mg y 120 mg se presenta en blisters transparentes (Aclar/PVC/Aluminio o PVC/PE/PVDC/Aluminio de 14 comprimidos).

Titular de la autorización de comercialización, responsable de la fabricación y acondicionador

Titular de la autorización de comercialización: Menarini International Operations Luxembourg S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg Luxemburgo

Fabricante y acondicionador: Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Straße 7-13

01097 Dresden

Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2021.

CA/0065074/LC1098 T454505

CA/0065074/LC