

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	2017-281/82
Разрешение №	65813-725-06-2024
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

Друнилер 80 mg филмирани таблетки
Druniler 80 mg film-coated tablets

Друнилер 120 mg филмирани таблетки
Druniler 120 mg film-coated tablets

фебуксостат (febuxostat)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване, са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Друнилер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Друнилер
3. Как да приемате Друнилер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Друнилер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Друнилер и за какво се използва

Друнилер таблетки съдържат активното вещество фебуксостат и се използват за лечение на подагра, която е свързана с излишък на химическо вещество, наречено пикочна киселина (урат) в организма. При някои хора количеството пикочна киселина се натрупва в кръвта и може да стане прекалено голямо, за да остане разтворимо. В такъв случай могат да се образуват уратни кристали в или около ставите и бъбреците. Тези кристали могат да причинят внезапна, силна болка, зачервяване, затопляне и подуване на ставата (известно като подагрозен пристъп). При липса на лечение, в или около ставите могат да се образуват по-големи отлагания, наречени тофи. Тези тофи могат да причинят увреждане на ставите и костите.

Друнилер действа като намалява нивата на пикочната киселина. Поддържането на ниски нива на пикочната киселина чрез прием на Друнилер веднъж дневно, всеки ден, спира образуването на кристали и след време намалява симптомите. Поддържането на достатъчно ниски нива на пикочната киселина за достатъчно дълъг период от време може също да намали размера на тофите.

Друнилер 120 mg:

Друнилер 120 mg филмирани таблетки се използва също за лечение и профилактика на високи нива на пикочна киселина в кръвта, които могат да възникнат, ако започнете химиотерапия при злокачествени заболявания на кръвта.

Когато се прилага химиотерапия, раковите клетки се разрушават и заедно с това се повишават нивата на пикочна киселина в кръвта, освен ако не се предотврати образуването на пикочна киселина.

Друнилер е за възрастни.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Друнилер

Не приемайте Друнилер

- Ако сте алергични към фебуксостат или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемате Друнилер:

- ако имате или сте имали сърдечна недостатъчност, проблеми със сърцето или инсулт
- ако имате или сте имали бъбречно заболяване и/или сериозна алергична реакция към алопуринол (лекарство за лечение на подагра)
- ако имате или сте имали чернодробно заболяване или отклонение на чернодробните показатели
- ако приемате лечение срещу високи нива на пикочната киселина в резултат на синдром на Леш-Нихан (рядко наследствено заболяване, при което има прекалено много пикочна киселина в кръвта)
- ако имате проблеми с щитовидната жлеза.

Ако получите алергични реакции към Друнилер, спрете приема на това лекарство (вижте също точка 4). Възможни симптоми на алергични реакции може да са:

- обрив, включително и тежки форми (напр. мехури, възли, сърбящ лющещ се обрив), сърбеж
- подуване на крайниците или лицето
- затруднено дишане
- висока температура с увеличени лимфни възли
- но също така сериозни животозастрашаващи алергични състояния със спиране на сърцето или кръвообращението. Вашият лекар може да реши да прекрати окончателно лечението с Друнилер.

Съобщавани са редки случаи на потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън) при употребата на фебуксостат, възникващи по тялото, в началото като зачервени кръгли точки или кръгли петна, често с мехур в центъра. Може също да включват ранички в устата, гърлото, носа, гениталиите и конюнктивит (зачервени и подути очи). Обривът може да прерасне в мехури или лющене на кожата, обхващащи големи области.

Ако при Вас се прояви синдром на Стивънс-Джонсън при употребата на фебуксостат, не трябва никога да възобновявате лечението с Друнилер. Ако при Вас се проявят обрив или такива кожни симптоми, посъветвайте се веднага с лекар и кажете, че приемате това лекарство.

Ако имате подагрозен пристъп (внезапна поява на силна болка, чувствителност, зачервяване, затопляне и подуване на става), изчакайте да отзвучи подагрозният пристъп преди да започнете за първи път лечението с Друнилер.

При някои хора подагрозните пристъпи могат да се засилят при започване на лечение с някои лекарства, които контролират нивата на пикочната киселина. Не всички получават обостряне, но Вие бихте могли да получите обостряне дори, ако приемате Друнилер, особено през първите седмици или месеци на лечението. Важно е да продължите да приемате Друнилер дори, ако получите обостряне, тъй като Друнилер продължава да действа за понижаване на пикочната киселина. След време, подагрозните пристъпи ще настъпват все по-рядко и ще бъдат по-малко болезнени, ако продължите да приемате Друнилер всеки ден.

Вашият лекар често ще Ви предписва други лекарства, ако са необходими, за да предотврати или лекува симптомите на пристъпите (като болка и подуване на става).

При пациенти с много високи нива на пикочна киселина (напр. тези, подложени на химиотерапия при злокачествено заболяване), лечението с лекарства, понижавачи пикочната киселина, може да доведе



до натрупване на ксантини в пикочните пътища, с възможно образуване на камъни, макар че това не е наблюдавано при пациенти, лекувани с фебуксостат, за наличие на синдром на туморен лизис.

Вашият лекар може да Ви помоли да направите кръвни изследвания, за да провери дали черният Ви дроб функционира нормално.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца под 18-годишна възраст, защото безопасността и ефикасността му не са доказани.

Други лекарства и Друнилер

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства без лекарско предписание.

Особено важно е да уведомите лекаря или фармацевта, ако приемате лекарства, съдържащи някои от следните вещества, тъй като те могат да взаимодействат с Друнилер и Вашият лекар може да предприеме необходимите мерки:

- меркаптопурин (за лечение на рак)
- азатиоприн (за понижаване на имунния отговор)
- теофилин (за лечение на астма)

Бременност и кърмене

Не е известно дали Друнилер може да увреди плода в утробата. Друнилер не трябва да се използва по време на бременност. Не е известно дали Друнилер може да премине в кърмата. Не трябва да приемате Друнилер, ако кърмите или ако планирате да кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Трябва да знаете, че може да изпитате замаяност, сънливост, замъглено зрение и изтръпване или усещане за мравучкане по време на лечението и не трябва да шофирате или работите с машини, ако сте засегнати.

Друнилер съдържа лактоза

Ако са Ви казали, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

Друнилер съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Друнилер

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Препоръчителната доза е една таблетка дневно. На гърба на блистерната опаковка са отбелязани дните на седмицата, за да Ви помогне да проверявате дали сте приели една доза всеки ден.
- Таблетките трябва да се приемат през устата и могат да се приемат с или без храна.

Подагра

Друнилер се предлага като таблетка от 80 mg или таблетка от 120 mg. Вашият лекар ще предпише най-подходящата дозировка за Вас.



Продължете да приемате Друнилер всеки ден, дори когато нямате подагрозен пристъп или обостряне.

Друнилер 120 mg:

За превенция и лечение на високи нива на пикочна киселина при пациенти, подложени на химиотерапия при злокачествено заболяване

Друнилер се предлага като таблетка от 120 mg.

Започнете да приемате Друнилер два дни преди химиотерапията и продължете употребата, както Ви е препоръчал Вашият лекар. Обикновено лечението е краткосрочно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Друнилер

При случайно предозиране, попитайте Вашия лекар какво да правите или се свържете с най-близкото звено за спешна и неотложна помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Друнилер

Ако сте пропуснали доза Друнилер, приемете я веднага след като си спомните, освен ако почти е настъпило времето за следващата доза. В този случай пропуснете забравената доза и приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Друнилер

Не спирайте приема на Друнилер без да се консултирате с Вашия лекар, дори и да се чувствате по-добре. Ако спрете да приемате Друнилер, нивата на пикочната киселина могат да започнат да се повишават и симптомите Ви могат да се влошат, поради образуването на нови уратни кристали в и около ставите и бъбреците.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да приемате това лекарство и веднага се свържете с Вашия лекар или отидете до близкото отделение за спешна помощ, ако възникнат следните редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека), защото може да последват сериозни алергични реакции:

- анафилактични реакции, лекарствена свръхчувствителност (вж. също точка 2. "Предупреждения и предпазни мерки")
- потенциално животозастрашаващи кожни обриви, характеризирани се с образуване на мехури и лющене на кожата и вътрешната повърхност на телесните кухините, напр. уста и гениталии, болезнени язви в устата и/или гениталиите, съпроводени с висока температура, възпалено гърло и умора (синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза) или с увеличени лимфни възли, увеличен черен дроб, хепатит (до чернодробна недостатъчност), повишен брой бели кръвни клетки (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS-синдром)) (вж. точка 2)
- генерализирани кожни обриви

Честите нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души) са:

- отклонения в резултатите при чернодробни тестове
- диария
- главоболие



- обрив (включително различни типове обриви, моля, вижте по-долу под точките “нечести” и “редки”)
- гадене
- засилване на подагрозните симптоми
- локализирано подуване, поради задръжка на течности в тъканите (оток)
- замаяност
- задух
- сърбеж
- болка в крайниците, болка в мускулите /ставите
- умора

Други нежелани реакции, които не са споменати по-горе, са изброени по-долу.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души) са:

- понижен апетит, промяна в нивата на кръвната захар (диабет), чийто симптом може да бъде силна жажда, повишени нива на мазнините в кръвта, повишено телно
- загуба на сексуално влечение
- проблеми със съня, сънливост
- изтръпване, усещане за мравучкане, намален или променен усет за допир (хипоестезия, хемипареза или парестезия), променен вкус, намалено усещане за мирис (хипосмия)
- отклонения в електрокардиограмата, неритмична или бърза сърдечна дейност, сърцебиене (палпитации)
- горещи вълни или зачервяване (напр. зачервяване на лицето или врата), повишено кръвно налягане, кървене (кръвоизлив, който се наблюдава само при пациенти, подложени на химиотерапия при злокачествени заболявания на кръвта)
- кашлица, дискомфорт или болка в гърдите, възпаление на носните ходове и/или гърлото (инфекция на горните дихателни пътища), бронхит, инфекция на долните дихателни пътища
- сухота в устата, коремна болка/дискомфорт или газове, болка в горната част на корема, киселини/лошо храносмилане, запек, по-чести изхождания, повръщане, стомашен дискомфорт
- сърбящ обрив, копривна треска, кожно възпаление, промяна в цвета на кожата, малки червени области по кожата, малки, плоски червени петна по кожата, плоски, червени области по кожата, покрити с малки сливащи се подутини, обрив, области на зачервяване и петна по кожата, повишено изпотяване, нощно изпотяване, алоpecia, почервяване на кожата (еритем), псориазис, екзема, други видове кожни заболявания
- мускулни крампи, мускулна слабост, бурсит или артрит (възпаление на ставите придружено обикновено с болка, подуване и/или скованост), болка в гърба, мускулни спазми, скованост на мускулите и/или ставите
- кръв в урината, необичайно често уриниране, отклонения в показателите при изследвания на урината (повишено ниво на протеини в урината), намалена способност на бъбреците да функционират правилно, инфекция на пикочните пътища
- болка в гърдите, дискомфорт в гърдите
- камъни в жлъчния мехур или жлъчните пътища (холелитиаза)
- повишени нива на тиреостимулиращ хормон (TSH) в кръвта
- промени в биохимичните показатели на кръвта или количеството кръвни клетки или тромбоцитите (отклонения в резултатите при изследвания на кръвта)
- камъни в бъбреците
- еректилна дисфункция
- понижена функция на щитовидната жлеза, замъглено зрение, промяна в зрението
- звънтене в ушите
- хрема
- язви в устата
- възпаление на панкреаса: чести симптоми са коремна болка, гадене и повръщане
- неотложна нужда за уриниране



- болка
- неразположение
- повишен INR
- контузия
- подуване на устните

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души) са:

- мускулно увреждане, състояние, което в редки случаи може да е сериозно. Това може да причини мускулни проблеми и особено, ако по същото време не се чувствате добре или имате висока температура, това може да е причинено от необичайно мускулно разграждане. Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако почувствате мускулна болка, чувствителност или слабост
- тежко подуване на по-дълбоките слоеве на кожата, особено около очите, гениталиите, ръцете, стъпалата или езика, с възможно внезапно затруднено дишане
- висока температура в комбинация с морбилиподобен кожен обрив, увеличени лимфни възли, увеличен черен дроб, хепатит (до чернодробна недостатъчност), увеличен брой бели кръвни клетки (левкоцитоза, с или без еозинофилия)
- различни типове обрив (напр. с бели петна, с мехури, с пълни с гной мехури, с лющене на кожата, подобен на дребна шарка), широко разпространен еритем, некроза, образуване на мехури по епидермиса и лигавиците, което води до лющене и възможен сепсис (синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза)
- нервност
- чувство за жажда
- понижено тегло, повишен апетит, неконтролирана загуба на апетит (анорексия)
- необичайно нисък брой на кръвните клетки (бели или червени кръвни клетки или тромбоцити)
- промяна или намаляване на количеството урина, в резултат на възпаление на бъбреците (тубулоинтерстициален нефрит)
- възпаление на черния дроб (хепатит)
- пожълтяване на кожата (жълтеница)
- инфекция на пикочния мехур
- увреждане на черния дроб
- повишени кръвни нива на креатин фосфокиназа (показател за мускулни увреждания)
- внезапна сърдечна смърт
- нисък брой на червените кръвни клетки (анемия)
- депресия
- нарушение на съня
- загуба на вкус
- усещане за парене
- вертиго
- циркулаторна недостатъчност
- възпаление на белите дробове (пневмония)
- афти в устата; възпаление на устата
- стомашно-чревна перфорация
- синдром на ротаторния маншон
- ревматична полимиалгия
- горещи вълни
- внезапна загуба на зрение поради блокиране на артерията на окото

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по



лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Друнилер

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след Годен до:. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Друнилер

- Активното вещество е фебуксостат.

80 mg:

Всяка филмирана таблетка съдържа 80 mg фебуксостат (като хемихидрат).

120 mg:

Всяка филмирана таблетка съдържа 120 mg фебуксостат (като хемихидрат).

- Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката:

лактоза монохидрат, целулоза, микрокристална (E460), хидроксипропилцелулоза (E463), кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен (E551), магнезиев стеарат (E470b).

Филмово покритие:

поли (винил алкохол) (E1203), талк (E553b), титанов диоксид (E171), макрогол 3350 (E1521), кополимер на метакрилова киселина - етил акрилат (1:1) (тип А), железен оксид, жълт (E172), натриев хидрогенкарбонат (E500(ii)).

Как изглежда Друнилер и какво съдържа опаковката

80 mg:

Бледожълти до жълти продълговати филмирани таблетки, с гравирен надпис “80” от едната страна и без надпис от другата, с размер 16,5 mm x 7,0 mm

120 mg:

Бледожълти до жълти продълговати филмирани таблетки, с гравирен надпис “120” от едната страна и без надпис от другата, с размер 18,5 mm x 9,0 mm

Друнилер 80 mg и 120 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери от Алуминий-OPA/Alu/PVC или Алуминий-PVC/PE/PVDC.

Друнилер 80 mg и 120 mg се предлагат в опаковки от 14, 28, 42, 56, 84 и 98 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana



Словения

Производители

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larissa Industrial Area,
Larissa, 41500,
Гърция

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt,
39179 Barleben,
Германия

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Словения

Това лекарство е одобрен в страните-членки на Европейското Икономическо Пространство със следните наименования:

Унгария	DRUNILER 80 mg filmtabletta DRUNILER 120 mg filmtabletta
България	Друнилер 80 mg филмирани таблетки Друнилер 120 mg филмирани таблетки
Естония	DRUNILER
Хърватия	Druniler 80 mg filmom obložene tablete Druniler 120 mg filmom obložene tablete
Литва	DRUNILER 80 mg plėvele dengtos tabletės DRUNILER 120 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Druniler 80 mg apvalkotās tabletes Druniler 120 mg apvalkotās tabletes
Полша	Druniler

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

