

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### **Druniler 80 mg õhukese polümeerikattega tabletid** **Druniler 120 mg õhukese polümeerikattega tabletid**

febuksostaat

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Druniler ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Druniler'i võtmist
3. Kuidas Druniler'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Druniler'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Druniler ja milleks seda kasutatakse**

Druniler'i tabletid sisaldavad toimeainena febuksostaati ja neid kasutatakse podagra raviks, millega kaasneb keemilise aine, kusihappe (uraadi), ülemäära kõrge tase kehas. Mõnel inimesel koguneb kusihape veres ja selle tase võib olla nii kõrge, et see enam ei lahustu. Sellisel juhul võivad moodustuda liigestes ja neerudes ja nende ümbruses uraadikristallid. Need kristallid võivad põhjustada liigese äkilist tugevat valu, punetust, soojust ja turset (mida nimetatakse podagrahooks). Ravimata jäämisel võivad moodustuda liigestes ja nende ümbruses suuremad ladestused, mida nimetatakse podagrasõlmedeks. Need sõlmed võivad kahjustada liigeseid ja luid.

Druniler alandab kusihappe taset. Kusihappetaseme madalana hoidmisel Druniler'i kasutamisega üks kord ööpäevas peatub kristallide moodustumine ning aja jooksul sümptomid vähenevad. Kusihappetaseme piisavalt madalana hoidmine piisavalt pika aja jooksul võib ka podagrasõlmi kahandada.

#### *Druniler 120 mg*

Druniler 120 mg õhukese polümeerikattega tablette kasutatakse ka veres esineva suure kusihappesisalduse raviks ja ennetamiseks, mis võib tekkida siis, kui te hakkate saama keemiaravi verevähi raviks.

Kui tehakse keemiaravi, hävitatakse vähirakud ja veres suureneb vastavalt kusihappesisaldus, välja arvatud juhul, kui ennetatakse kusihappe moodustumist.

Druniler on näidustatud täiskasvanutele.

#### **2. Mida on vaja teada enne Druniler'i võtmist**

##### **Druniler'i ei tohi võtta**

- kui olete febuksostaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Druniler'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil esineb või on esinenud südamepuudulikkust, probleeme südamega või insult;
- kui teil on või on olnud neeruhaigusi ja/või tõsist allergilist reaktsiooni allopurinoolile (ravim mida kasutatakse podagra ravis);
- kui teil on (või on varem olnud) maksahaigus ja teie maksafunktsiooni testides on kõrvalekalded;
- kui teil ravitakse Leschi-Nyhani sündroomi (haruldane pärilik seisund, mille korral vere kusi happetas on liiga kõrge) tulemusena tekkinud kõrget kusi happetas;
- kui teil on kilpnäärme häireid.

Kui teil tekib Druniler'i suhtes allergiline reaktsioon, lõpetage selle ravimi võtmine (vt ka lõik 4). Allergilise reaktsiooni võimalikud sümptomid on järgmised:

- lööve, sealhulgas rasked vormid (nagu villid, sõlmed, sügelevad, ekfoliatiivsed lööbed), sügelus;
- jäsemete ja näo paistetused;
- hingamisraskused;
- palavik koos suurenenud lümfisõlmedega;
- aga ka tõsine eluohtlik allergiline seisund koos südame- ja tsirkulatoorse šokiga. Arst võib otsustada, et lõpetab püsivalt ravi Druniler'iga.

Druniler'i kasutamisel on teatatud harva potentsiaalselt eluohtlikest nahalöövetest (Stevensi-Johnsoni sündroom), mis tekivad kehal algselt punaste sihtmärk-tüüpi täppidena või ümarate laikudena, sageli villiga keskel. Võivad tekkida ka haavandid suus, kõris, ninas, genitaalidel ja konjunktiviit (punased ja paistes silmad). Lööve võib areneda laialt levivaks villiliseks või kooruvaks nahaks.

Kui teil tekib febüksostaadi kasutamisel Stevensi-Johnsoni sündroom, ei tohi te ravi Druniler'iga mitte kunagi uuesti alustada. Kui teil tekib lööve või kirjeldatud nahasümptomid võtke kohe ühendust arstiga ja öelge, et kasutate seda ravimit.

Kui teil on hetkel podagrahoog (liigese äkiline tugev valu, hellus, punetus, soojus ja turse), oodake enne ravi alustamist Druniler'iga, kuni podagrahoog leevendub.

Mõnel inimesel võivad teatavate kusi happetas kontrolli all hoidvate ravimite kasutamise alustamisel podagrahood ägeneda. Ägenemisi ei teki kõigil, kuid ägenemine võib tekkida ka Druniler'i kasutamise ajal ja eriti ravi esimestel nädalatel ja kuudel. Tähtis on jätkata Druniler'i kasutamist ka ägenemise korral, sest Druniler avaldab siiski kusi happetas alandavat toimet. Aja jooksul tekib podagrahooge harvemini ja need on vähem valulikud, kui jätkate Druniler'i kasutamist iga päev.

Arst määrab teile sageli ka muid vajalikke ravimeid, mis aitavad ägenemiste sümptomeid (näiteks liigese valu ja turset) ennetada või ravida.

Väga suure kusi happesisaldusega patsientidel (nt vähi vastu keemiaravi saavatel patsientidel) võib ravi kusi happesisaldust vähendavate ravimitega põhjustada ksantiini kuhjumist kuseteedes koos võimalike kivide tekkega, kuigi seda ei ole täheldatud tuumori lüüsisündroomiga patsientidel, kes saavad ravi febüksostaadiga.

Arst võib paluda teha teil vereanalüüsid, et kontrollida, kas teie maks toimib normaalselt.

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke seda ravimit lastele vanuses alla 18 aasta, kuna ravimi ohutust ja efektiivsust selles vanuserühmas ei ole uuritud.

### **Muud ravimid ja Druniler**

Rääkige alati oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Eriti tähtis on rääkida arstile või apteekrile, kui te kasutate järgmisi aineid sisaldavaid ravimeid, sest neil võib olla Druniler'iga koostoime ja arst võib soovida kaaluda vajalike meetmete kasutamist:

- merkaptopuriin (kasutatakse vähi raviks)
- asatiopriin (kasutatakse immuunvastuse vähendamiseks)

- teofülliin (kasutatakse astma raviks)

### **Rasedus ja imetamine**

Ei ole teada, kas Druniler võib kahjustada sündimata last. Druniler'i ei tohi raseduse ajal kasutada. Ei ole teada, kas Druniler võib erituda inimese rinnapiima. Druniler'i ei tohi kasutada, kui te toidate või kavatsete toita last rinnaga.

Kui te olete rase või toidate last rinnaga või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Peate olema teadlik, et teil võib tekkida ravi ajal pearinglus, unisus, hägustunud nägemine ja tuimus või kipitustunne ning sellisel juhul te ei tohi juhtida autot ega käsitseda masinaid.

### **Druniler sisaldab laktoosi**

Druniler'i tabletid sisaldavad laktoosi (suhkru tüüp). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud tüüpi suhkruid, pidage enne ravimi tarvitamist nõu oma arstiga.

### **Druniler sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Druniler'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas. Blisterpakendi tagaküljele on märgitud nädalapäevad, et aidata teil kontrollida, kas olete iga päev ühe annuse võtnud.
- Tablette manustatakse suu kaudu ja neid võib võtta koos toiduga või ilma.

### *Podagra ravi*

Druniler on saadaval kas 80 mg või 120 mg tablettina. Arst otsustab, milline on teile kõige sobivam ravimi tugevus.

Jätkake Druniler'i võtmist iga päev ka sel juhul, kui teil podagra ägenemist või -hooge ei ole.

### *Druniler 120 mg*

#### Suure kusi happesisealduse ennetamine ja ravi vähivastast keemiaravi saavatel patsientidel

Druniler on saadaval 120 mg tablettidena.

Hakake Druniler'i võtma kaks päeva enne keemiaravi ja jätkake selle võtmist vastavalt oma arsti soovitudele. Tavaliselt on ravi lühiajaline.

### **Kui te võtate Druniler'i rohkem, kui ette nähtud**

Juhusliku üleannuse korral küsige nõu arstilt või pöörduge kohalikku erakorralise meditsiiniabi osakonda.

### **Kui te unustate Druniler'i võtta**

Kui te jätate Druniler'i annuse vahele, võtke see niipea, kui see meenub, välja arvatud juhul, kui on kätte jõudmas aeg võtta järgmist annust. Sellisel juhul jätke vahelejäänud annus võtmata ja võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Druniler'i võtmise**

Ärge lõpetage Druniler'i võtmist ilma arsti soovituseta isegi siis, kui tunnete ennast paremini. Kui katkestate Druniler'i kasutamise, võib teie kusi happetase hakata tõusma ja sümptomid võivad süveneda, kuna uraadikristalle tekib liigestes, neerudes ja nende ümber juurde.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või minge lähimasse erakorralise meditsiini osakonda, kui tekivad järgmised harvad (võivad esineda 1 inimesel 1000-st) kõrvaltoimed, kuna nendele võib järgneda tõsine allergiline reaktsioon:

- anafülaktilised reaktsioonid, ülitundlikkus (vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- potentsiaalselt ohtlikud nahalööbed, mida iseloomustavad villide teke ja naha mahakoorumine keha sisepindadelt, kehaõõnsustest nagu suu ja genitaalid, valulikumad haavandid suus ja genitaalide piirkonnas koos palaviku, kurguvalu ja väsimusega (Stevensi-Johnsoni sündroom/toksiline epidermaalnekrolüüs) või suurenenud lümfisõlmed, maksa suurenemine, hepatiit (kuni maksapuudulikkuseni), vere valgeliblede arvu tõus (reaktsioon ravimile koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega – DRESS) (vt lõik 2);
- generaliseerunud nahalööbed.

#### Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- kõrvalekalded maksafunktsiooni näitajates;
- kõhulahtisus;
- peavalu;
- nahalööve (sealhulgas erinevat tüüpi nahareaktsioonid, palun vaadake allpool lõike „aeg-ajalt“ ja „harv“);
- iiveldus;
- podagrahoo sümptomite suurenemine;
- paikne paistetus vedeliku peetumise tõttu kudedes (turse).

#### Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- isu vähenemine, veresuhkru taseme muutus (diabeet), mille sümptom võib olla ülemäärane janu, vere rasvasisalduse tõus, kehakaalu tõus;
- suguiha kadumine;
- unehäired, unisus;
- pearinglus, tuimus, kipitustunne, vähenenud või muutunud tundlikkus (hüpoesteesia, hemiparees või paresteesia), muutunud või vähenenud maitsetundlikkus, vähenenud lõhnatundlikkus (hüposmia);
- EKG kõrvalekalded, ebaregulaarne või kiire pulss, südamepekslemine;
- kuumahood või õhetus (nt näo või kaela punetus), vererõhu tõus, verejooks (hemorraagia, seda on täheldatud ainult verehäirete korral keemiaravi saavatel patsientidel);
- köha, hingeldus, ebamugavustunne või valu rinnus, põletik ninakäigus ja/või kõris (ülemiste hingamisteede infektsioon), bronhiit;
- suukuivus, kõhuvalu/ebamugavustunne kõhus või kõhupuhitus, kõrvetised/seedehäire, kõhukinnisus, sagedam roojamine, oksendamine, ebamugavustunne kõhus;
- kihelus, lööve, nahapõletik või naha värvimuutus, väiksed punakad või lillakad täpid nahal, väiksed lamedad punased täpid nahal, lamedad punased laigud nahal, mis on kaetud väikeste muhkudega, lööve, nahapiirkonnad, mis on kaetud punaste täppidega, muud liiki nahaseisundid;
- lihaskrambid, lihaste nõrkus, lihaste/liigeste valud, bursiit või artriit (liigesepõletik, millega tavaliselt kaasneb valu, turse ja/või jäikus), valu jäsemetes, seljavalu, lihasspasm;
- vere sisaldumine uriinis, ebanormaalselt sage urineerimine, uriinianalüüside kõrvalekalded (uriini valgutaseme tõus), neerude talitlusvõime vähenemine;
- väsimus, valu rinnus, ebamugavustunne rinnus;
- sapikivid sapipõies või sapiteedes (kolelitiaas);
- kilpnääret stimuleeriva hormooni taseme suurenemine veres;
- muutused vere keemilises koostises või vererakkude või trombotsüütide arvus (vereanalüüside kõrvalekalded);

- neerukivid;
- erektsioonihäired.

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):**

- lihaste kahjustus, seisund mis võib harvadel juhtudel olla tõsine. See võib põhjustada lihaste probleeme ja eriti kui te samal ajal tunnete end haigena või teil on kõrge palavik, seda võib põhjustada ebanormaalne lihaskoe lagunemine. Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui te tunnete lihaste valu, tundlikkust või nõrkust.
- naha sügavamate kihtide tõsine paistetus eriti huulte, silmade, genitaalide, käte, jalgade või keele ümbruses koos võimaliku kiiresti tekkiva hingamisraskusega;
- kõrge palavik koos leetritetaolise lööbega, suurenenud lümfisõlmed, maksa suurenemine, hepatiit (kuni maksapuudulikkuseni), suurenenud vere valgeliblede arv (leukotsütoos koos või ilma eosinofiiliata);
- naha punetus (erüteem), erinevat tüüpi lööbed (nt sügelev valgete täppidega, villidega, mis sisaldavad eksudaati, naha mahakoorumisega, leetritaoline lööve), laia levikuga erüteem, nekroos ja bulloosne epidermise ja limaskestast eraldumine, mille tagajärjeks on naha koorumine ja võimalik sepsis (Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalnekroolüüs);
- närvilisus;
- janutunne;
- helin kõrvus;
- hägustunud nägemine, nägemise muutused;
- juuste väljalangemine;
- haavandid suus;
- pankreatiit: sagedased sümptomid on kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine;
- suurenenud higistamine;
- kehakaalu vähenemine, suurenenud isu, kontrollimatu isu vähenemine (anoreksia);
- lihaste ja/või liigeste jäikus;
- ebanormaalselt madal vererakkude arv (valged või punased vererakud);
- tungiv urineerimise vajadus;
- uriinihulga muutused või vähenemine neerupõletiku tõttu (tubulaarne interstiitsiaalne nefriit);
- maksapõletik (hepatiit);
- naha kollasus (ikterus);
- maksakahjustus;
- kõrgendatud kreatiinfosfokinaasi sisaldus veres (lihaskahjustuse indikaator);
- südame äkksurm.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Druniler'i säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

##### **Mida Druniler sisaldab**

- Toimeaine on febüksostaat.

*Druniler 80 mg õhukese polümeerikattega tablett:*

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 80 mg febüksostaati (hemihüdraadina).

*Druniler 120 mg õhukese polümeerikattega tablett:*

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 120 mg febüksostaati (hemihüdraadina).

- Teised koostisosad on:

*Tableti sisu:*

laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos (E460), hüdroksüpropüültselluloos (E463), naatriumkroskarmelloos, kolloidne veevaba ränidioksiid (E551), magneesiumstearaat (E470b).

*Tableti kate:*

polü(vinüülalkohol) (E1203), talk (E553b), titaandioksiid (E171), makrogool 3350 (E1521), metakrüülhape - etüülakrülaadi kopolümeer (1:1) (tüüp A) ja kollane raudoksiid (E172), naatriumvesinikkarbonaat (E500 (ii)).

### **Kuidas Druniler välja näeb ja pakendi sisu**

*Druniler 80 mg õhukese polümeerikattega tablett:*

Helekollased või kollased õhukese polümeerikattega kapslikujulised tabletid, mille ühel küljel on graveering "80" ja teine külg on sile, mõõtmetega 16,5 mm x 7,0 mm.

*Druniler 120 mg õhukese polümeerikattega tablett:*

Helekollased või kollased õhukese polümeerikattega kapslikujulised tabletid, mille ühel küljel on graveering "120" ja teine külg on sile, mõõtmetega 18,5 mm x 9,0 mm.

Druniler 80 mg ja 120 mg õhukese polümeerikattega *tabletid* on pakendatud alumiinium-OPA/Alu/PVC või alumiinium-PVC/PE/PVDC blistritesse.

Druniler 80 mg ja 120 mg on saadaval pakendi suurustes 14, 28, 42, 56, 84 ja 98 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.  
Verovškova 57,  
SI-1000 Ljubljana  
Sloveenia

Tootjad:

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Saksamaa

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105

11312 Tallinn  
Tel: + 372 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2020.**