

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Zurampic 200 mg compresse rivestite con film lesinurad

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zurampic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zurampic
3. Come prendere Zurampic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zurampic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Zurampic e a cosa serve

Zurampic contiene il principio attivo lesinurad ed è usato per il trattamento della gotta nei pazienti adulti per abbassare i livelli di acido urico nel sangue. Zurampic deve essere assunto insieme ad allopurinolo o febuxostat, che sono medicinali chiamati 'inibitori della xantina ossidasi' e sono usati anch'essi per il trattamento della gotta attraverso la riduzione della quantità di acido urico presente nel suo sangue.

Il medico le prescriverà Zurampic se il medicinale che sta prendendo attualmente non controlla la gotta. Zurampic deve essere usato insieme ad allopurinolo o febuxostat.

#### Come agisce Zurampic:

La gotta è una forma di artrite causata da un accumulo di cristalli di urato attorno alle articolazioni. Zurampic blocca questo accumulo e può prevenire ulteriori danni alle articolazioni, riducendo la quantità di acido urico nel sangue.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Zurampic

##### Non prenda Zurampic

- Se è allergico a lesinurad o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha la 'sindrome da lisi tumorale' – una scissione rapida delle cellule tumorali che può causare livelli alti di acido urico.
- Se ha la 'sindrome di Lesch-Nyhan' – una rara malattia ereditaria che insorge durante l'infanzia ed è caratterizzata dalla presenza di una quantità eccessiva di acido urico nel sangue.

- Se i suoi reni funzionano molto male o se ha una ‘malattia renale allo stadio terminale’.
- Se ha ricevuto un trapianto di rene
- Se è in dialisi.

Non deve usare Zurampic se rientra in una delle categorie sopra descritte. Se ha dei dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Zurampic.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zurampic.

Fare attenzione agli effetti collaterali

Zurampic può causare gravi problemi renali (vedere paragrafo 4), che insorgono più spesso se questo farmaco è preso da solo (vedere paragrafo 3). Il medico può chiederle di sottoporsi a test per verificare la funzione dei suoi reni.

Si rivolga al medico prima di prendere Zurampic se ha o ha avuto un’insufficienza cardiaca o altri problemi al cuore.

In caso di peggioramento della gotta

Alcune persone possono manifestare un maggior numero di attacchi di gotta (riacutizzazioni della gotta) quando iniziano ad usare Zurampic e durante le prime settimane o mesi di trattamento. In questo caso, bisogna proseguire la terapia con Zurampic e consultare il medico o il farmacista. Il medicinale sta continuando ad agire per abbassare il livello di acido urico. Con il passare del tempo, gli attacchi di gotta insorgeranno meno spesso se prosegue il trattamento con Zurampic come consigliato dal medico.

Il medico può prescrivere altri medicinali fra cui ‘colchicina’ e ‘farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)’. Questi servono per prevenire o trattare i sintomi degli attacchi di gotta (un dolore forte o improvviso e gonfiore in un’articolazione). Il medico le indicherà per quanto tempo deve prendere questi altri medicinali.

### **Test ed esami**

Il medico verificherà la funzione dei suoi reni prima e durante il trattamento con Zurampic. Il medico può prendere in considerazione l’eventualità di interrompere il trattamento con Zurampic se i suoi esami del sangue rivelano alterazioni della funzione dei reni (aumento dei livelli di creatinina nel sangue) oppure se manifesta sintomi di problemi ai reni. Il medico può indicarle di riprendere il trattamento con Zurampic quando la funzione dei reni migliora.

### **Bambini e adolescenti**

Zurampic non è raccomandato per l’uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Zurampic**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Zurampic può influire sul meccanismo d’azione di alcuni altri medicinali. Anche alcuni altri medicinali possono influire sul meccanismo d’azione di Zurampic.

In particolare, deve informare il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali dato che possono interagire con Zurampic e il medico dovrà esserne informato:

- acido acetilsalicilico - per ridurre la febbre e il dolore - a dosi superiori a 325 mg al giorno
- medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta, ad es. amlodipina
- medicinali per il trattamento dei livelli alti di colesterolo, ad es. simvastatina
- fluconazolo – per il trattamento delle infezioni fungine
- amiodarone – per il trattamento di problemi del ritmo del cuore
- acido valproico, valpromide o carbamazepina – per il trattamento di convulsioni (crisi convulsive), disturbi dell’umore e per la prevenzione delle emicranie

- sildenafil – per il trattamento della disfunzione erettile
- contraccettivi – usati per prevenire la gravidanza, fra cui contraccettivi orali (come ‘la pillola’), iniezioni, cerotti e impianti
- rifampina – per il trattamento della tubercolosi
- warfarin - per prevenire la formazione e trattare i coaguli di sangue nelle gambe, nei polmoni, nel cervello e nel cuore.

Se rientra in una delle categorie sopra descritte (o se ha qualsiasi dubbio), consulti il medico o il farmacista prima di prendere Zurampic.

### **Gravidanza e allattamento**

Deve evitare di prendere Zurampic durante la gravidanza o l’allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono previste influenze di Zurampic sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare utensili o macchinari.

### **Zurampic contiene lattosio**

Le compresse di Zurampic contengono lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Zurampic**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Zurampic deve essere sempre assunto insieme alla dose mattutina di allopurinolo o febuxostat.** Il mancato rispetto di queste istruzioni può aumentare il rischio di effetti indesiderati a livello renale (vedere paragrafo 4).

### **Quanta dose prendere**

La dose raccomandata è 1 compressa da 200 mg una volta al giorno al mattino. Non prenda più di una (1) compressa di Zurampic al giorno.

### **Come assumere questo medicinale**

- assumi Zurampic al mattino con cibo e acqua
- assumi Zurampic insieme alla dose mattutina dell’inibitore della xantina ossidasi’ (allopurinolo o febuxostat). Se prende Zurampic da solo può avere maggiori probabilità di avere problemi ai reni
- bere molta acqua durante il giorno. Due litri rappresentano una quantità adeguata.

**Se smette di prendere l’inibitore della xantina ossidasi, deve interrompere anche l’assunzione di Zurampic.** Zurampic non deve mai essere assunto senza un ‘inibitore della xantina ossidasi’. Il mancato rispetto di queste istruzioni può aumentare il rischio di effetti indesiderati a livello dei reni.

### **Se prende più Zurampic di quanto deve**

Se assume una quantità superiore di questo medicinale rispetto a quanto dovrebbe, contatti un medico o si rechi presso l’ospedale più vicino.

### **Se dimentica di prendere Zurampic**

Se si dimentica una dose di Zurampic, non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Attenda e prenda la dose successiva di Zurampic insieme alla dose mattutina successiva di

allopurinolo o febuxostat. Se ha dubbi su come prendere la dose successiva, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Se interrompe il trattamento con Zurampic**

Non interrompa il trattamento con Zurampic senza il consiglio del medico anche se si sente meglio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati gravi – Non comuni** – possono influenzare più di 1 persona su 100

Interrompa il trattamento con Zurampic e consulti immediatamente un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati dato che questi possono essere segni di un problema ai reni – potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente:

- dolore a un fianco (localizzato sotto le costole e sopra l'osso iliaco),
- nausea, vomito,
- alterazioni della minzione o difficoltà ad urinare,
- stanchezza, malessere o calo dell'appetito.

**Altri effetti indesiderati includono:**

**Comuni** – possono influenzare fino a 1 persona su 10

- influenza,
- mal di testa,
- aumento della quantità di creatinina nel sangue – rilevato nei test,
- bruciore di stomaco (reflusso di acido).

**Non comuni** – possono influenzare fino a 1 persona su 100

- calcoli renali
- disidratazione (perdita di troppi fluidi dal corpo).

**Rari** – possono influenzare fino a 1 persona su 1.000

- reazioni sulla pelle, inclusi arrossamento, prurito, eruzione sulla pelle (orticaria) ed eruzione sulla pelle dopo esposizione alla luce solare.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Zurampic**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo "Scad./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Zurampic

- il principio attivo è lesinurad
- ogni compressa rivestita con film (compressa) di Zurampic 200 mg contiene 200 mg di lesinurad
- gli altri componenti sono:
- nucleo della compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2), crospovidone, magnesio stearato
- rivestimento con film: ipromellosa, biossido di titanio, triacetina, indaco carminio, blu brillante FCF.

### Descrizione dell'aspetto di Zurampic e contenuto della confezione

Zurampic 200 mg: una compressa rivestita con film ovale di colore blu, dimensioni 5,7 x 12,9 mm, con inciso "LES200" su un lato.

Zurampic 200 mg compresse sono disponibili in blister trasparenti in confezioni da 10, 28, 30 o 98 blister non perforati e 100 x 1 blister monodose perforati.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Germania  
Tel.: +49-241-569-0

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### België/Belgique/Belgien

S.A. Grünenthal N.V.  
Lenneke Marelaan 8  
1932 Sint-Stevens-Woluwe  
België/Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)2 290 52 00  
beinfo@grunenthal.com

#### България

Grünenthal GmbH  
Тел: + 49 241 569-0

#### Česká republika

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

#### Danmark

Grünenthal Denmark ApS  
Arne Jacobsens Allé 7  
2300 København S  
Tlf: +45 88883200

#### Deutschland

Grünenthal GmbH  
Zieglerstr. 6

#### Lietuva

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

#### Luxembourg/Luxemburg

S.A. Grünenthal N.V.  
Lenneke Marelaan 8  
1932 Sint-Stevens-Woluwe  
België/Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)2 290 52 00  
beinfo@grunenthal.com

#### Magyarország

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

#### Malta

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

#### Nederland

Grünenthal B.V.  
De Corridor 21K

DE-52078 Aachen  
Tel: + 49 241 569-1111  
service@grunenthal.com

**Eesti**

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

**Ελλάδα**

Grünenthal GmbH  
Τηλ: + 49 241 569-0

**España**

Grünenthal Pharma, S.A.  
C/Dr. Zamenhof, 36  
E-28027 Madrid  
Tel: +34 (91) 301 93 00

**France**

Laboratoires Grünenthal SAS  
Immeuble Eurêka  
19 rue Ernest Renan  
CS 90001  
F- 92024 Nanterre Cedex  
Tél: + 33 (0)1 41 49 45 80

**Hrvatska**

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

**Ireland**

Grünenthal Pharma Ltd  
4045 Kingswood Road,  
Citywest Business Park  
IRL – Citywest Co., Dublin  
Tel: +44 (0)870 351 8960  
medicalinformationie@grunenthal.com

**Ísland**

Grünenthal GmbH  
Sími: + 49 241 569-0

**Italia**

Grünenthal Italia S.r.l.  
Tel: +39 02 4305 1

**Κύπρος**

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

**Latvija**

Grünenthal GmbH  
Τηλ: + 49 241 569-0

NL-3621 ZA Breukelen  
Tel:+31 (0)30 6046370  
info.nl@grunenthal.com

**Norge**

Grünenthal Norway AS  
C.J. Hambros Plass 2C  
0164 Oslo  
Tlf: +47 22996054

**Österreich**

Grünenthal GmbH  
Campus 21, Liebermannstraße A01/501  
2345 Brunn am Gebirge  
Tel: +43(0)2236 379 550-0

**Polska**

Grünenthal GmbH  
Tel.: + 49 241 569-0

**Portugal**

Grünenthal, S.A.  
Alameda Fernão Lopes, 12-8.º A  
P-1495 - 190 Algés  
Tel: +351 / 214 72 63 00

**România**

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

**Slovenija**

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

**Slovenská republika**

Grünenthal GmbH  
Tel: + 49 241 569-0

**Suomi/Finland**

Grünenthal GmbH  
Puh/Tel: + 49 241 569-0

**Sverige**

Grünenthal Sweden AB  
Frösundaviks allé 15  
169 70 Solna  
Tel: +46 (0)86434060

**United Kingdom**

Grünenthal Ltd  
1 Stokenchurch Business Park  
Ibstone Road, HP14 3FE – UK  
Tel: +44 (0)870 351 8960  
medicalinformationuk@grunenthal.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agencia Italiana del Farmaco