

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Urichofeb 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Urichofeb 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
φεβουξοστάτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Urichofeb και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Urichofeb
3. Πώς να πάρετε το Urichofeb
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Urichofeb
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Urichofeb και ποια είναι η χρήση του

Τα δισκία Urichofeb περιέχουν τη δραστική ουσία φεβουξοστάτη και χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ουρικής αρθρίτιδας που σχετίζεται με την περίσσεια ενός χημικού στο σώμα που ονομάζεται ουρικό οξύ. Σε ορισμένα άτομα, η ποσότητα ουρικού οξέος αυξάνεται σταδιακά στο αίμα και ενδέχεται να γίνει πολύ υψηλή για να παραμείνει διαλυτό. Όταν συμβαίνει αυτό, ενδέχεται να σχηματιστούν κρύσταλλοι ουρικού οξέος μέσα και γύρω από τις αρθρώσεις και τους νεφρούς. Οι κρύσταλλοι αυτοί μπορεί να προκαλέσουν αιφνίδιο, έντονο πόνο, ερυθρότητα, θερμότητα και διόγκωση σε μια άρθρωση (γνωστό ως επεισόδιο ουρικής αρθρίτιδας). Αν δεν αντιμετωπιστεί, μεγαλύτερες εναποθέσεις που ονομάζονται τόφοι ενδέχεται να σχηματιστούν μέσα και γύρω από τις αρθρώσεις. Αυτοί οι τόφοι ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στις αρθρώσεις και τα οστά.

Το Urichofeb λειτουργεί μειώνοντας τα επίπεδα ουρικού οξέος. Διατηρώντας χαμηλά τα επίπεδα ουρικού οξέος μέσω λήψης Urichofeb άπαξ ημερησίως σταματά η σταδιακή αύξηση των κρυστάλλων, και με το πέρασμα του χρόνου μειώνονται τα συμπτώματα. Διατηρώντας επαρκώς χαμηλά τα επίπεδα ουρικού οξέος για αρκετά μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί επίσης να συρρικνωθούν οι τόφοι.

Urichofeb 120 mg:

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Urichofeb 120 mg χρησιμοποιούνται επίσης για την αντιμετώπιση και πρόληψη υψηλών επιπέδων ουρικού οξέος στο αίμα που μπορεί να εμφανιστούν όταν ξεκινάτε την λήψη χημειοθεραπείας για καρκίνους του αίματος. Όταν δίνεται χημειοθεραπεία, τα καρκινικά κύτταρα καταστρέφονται, και αναλόγως αυξάνονται τα επίπεδα του ουρικού οξέος στο αίμα, εκτός και αν ο σχηματισμός του ουρικού οξέος προληφθεί.

Το Urichofeb είναι για ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Urichofeb

Μην πάρετε το Urichofeb:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φεβουξοστάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Urichofeb:

- Εάν έχετε ή είχατε καρδιακή ανεπάρκεια ή καρδιακά προβλήματα
- Εάν έχετε ή είχατε νεφρική νόσο και/ή σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην αλλοπουρινόλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)
- Εάν έχετε ή είχατε ηπατική νόσο ή διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας
- Εάν λαμβάνετε θεραπεία για υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος ως αποτέλεσμα συνδρόμου Lesch-Nyhan (μία σπάνια κληρονομική κατάσταση στην οποία υπάρχει υπερβολικό ουρικό οξύ στο αίμα)
- Εάν έχετε προβλήματα θυρεοειδούς.

Εάν έχετε εμπειρία αλλεργικών αντιδράσεων με τη φεβουξοστάτη, σταματήστε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο (βλέπε επίσης παράγραφο 4). Πιθανά συμπτώματα αλλεργικών αντιδράσεων μπορεί να είναι:

- Εξάνθημα συμπεριλαμβανομένου σοβαρής μορφής (π.χ. φλύκταινες, οζίδια, φαγούρα, αποφολιωτικό εξάνθημα), κνησμός
- Πρήξιμο των άκρων ή του προσώπου
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Πυρετό με διογκωμένους λεμφαδένες
- Αλλά επίσης απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές καταστάσεις με καρδιακή και κυκλοφορική ανακοπή.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα διακόψετε μόνιμα τη θεραπεία με Urichofeb.

Υπήρξαν σπάνιες αναφορές δυνητικά απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα (σύνδρομο Stevens-Johnson) με τη χρήση φεβουξοστάτης, που εμφανίζονται αρχικά ως κοκκινωπός στόχος, όπως κηλίδες ή κυκλικές κηλίδες συχνά με κεντρική κυψέλη στον κορμό. Επίσης, μπορεί να περιλαμβάνει έλκη στο στόμα, στο λαιμό, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και επιπεφυκίτιδα (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Το εξάνθημα μπορεί να εξελιχθεί σε εκτεταμένες φουσκάλες ή απολέπιση του δέρματος.

Εάν έχετε αναπτύξει το σύνδρομο Stevens-Johnson με τη χρήση φεβουξοστάτης, δεν πρέπει να ξεκινήσετε εκ νέου Urichofeb ανά πάσα στιγμή. Εάν έχετε αναπτύξει ένα εξάνθημα ή αυτά τα δερματικά συμπτώματα, αναζητήστε αμέσως συμβουλή από το γιατρό και ενημερώστε τον ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν αυτή τη στιγμή περνάτε ένα επεισόδιο ουρικής αρθρίτιδας (αιφνίδια έναρξη έντονου πόνου, ερυθρότητας, θερμότητας και διόγκωσης σε μια άρθρωση), περιμένετε μέχρι να υποχωρήσει το επεισόδιο ουρικής αρθρίτιδας προτού ξεκινήσετε για πρώτη φορά τη θεραπεία με Urichofeb.

Για ορισμένα άτομα, τα επεισόδια ουρικής αρθρίτιδας ενδέχεται να αναζωπυρωθούν όταν ξεκινούν τη λήψη ορισμένων φαρμάκων που ελέγχουν τα επίπεδα ουρικού οξέος. Δεν παθαίνουν όλοι εξάρσεις, αλλά μπορεί να παρουσιάσετε έξαρση ακόμα κι αν παίρνετε Urichofeb, και ιδιαίτερα κατά τις πρώτες εβδομάδες ή μήνες της θεραπείας. Είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε το Urichofeb ακόμα κι αν έχετε έξαρση, καθώς το Urichofeb εξακολουθεί να λειτουργεί για τη μείωση του ουρικού οξέος. Με το πέρασμα του χρόνου, οι εξάρσεις ουρικής αρθρίτιδας θα συμβαίνουν λιγότερο συχνά και θα είναι λιγότερο επίπονες εάν συνεχίζετε να παίρνετε το Urichofeb κάθε ημέρα.

Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει συχνά άλλα φάρμακα, εάν απαιτείται, για να σας βοηθήσει να αποτραπούν ή να θεραπευτούν τα συμπτώματα των εξάρσεων (όπως ο πόνος και η διόγκωση σε μια άρθρωση).

Σε ασθενείς με πολύ υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος (π.χ. σε αυτούς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία καρκίνου), η θεραπεία με φάρμακα που μειώνουν το ουρικό οξύ μπορεί να οδηγήσει στην αύξηση της ξανθίνης στην ουροφόρο οδό, με πιθανές πέτρες, αν και αυτό δεν έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που θεραπεύονται με φεβουξοστάτη για το Σύνδρομο Λύσης Όγκου.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξετε ότι το ήπαρ σας λειτουργεί φυσιολογικά.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών επειδή η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και Urichofeb

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να πείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ουσίες καθώς ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με το Urichofeb και ο γιατρός σας ενδέχεται να σκεφτεί τη λήψη απαραίτητων μέτρων:

- Μερκαπτοπουρίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρκίνου)
- Αζαθειοπρίνη (χρησιμοποιείται για τη μείωση της ανοσολογικής ανταπόκρισης)
- Θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος)

Κύηση και θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Urichofeb μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί σας. Το Urichofeb δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Δεν είναι γνωστό εάν το Urichofeb μπορεί να περάσει στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Urichofeb εάν θηλάζετε, ή εάν σκοπεύετε να θηλάσετε.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ή μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να νοιώσετε ζάλη, υπνηλία, θάμβος όρασης, αιμωδία ή μυρμηκίαση κατά τη θεραπεία και δεν θα πρέπει να οδηγείται ή να χειρίζεστε μηχανήματα εάν συμβεί αυτό.

Το Urichofeb περιέχει λακτόζη

Τα δισκία Urichofeb περιέχουν λακτόζη (έναν τύπο σακχάρου). Εάν σας έχουν πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Urichofeb

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο ημερησίως. Το οπίσθιο τμήμα της συσκευασίας της κυψέλης είναι σημειωμένο με τις ημέρες της εβδομάδας ώστε να σας βοηθήσει να ελέγξετε ότι έχετε πάρει μία δόση κάθε ημέρα.
- Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται από το στόμα και μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Ουρική αρθρίτιδα

Το Urichofeb είναι διαθέσιμο σε δισκίο είτε των 80 mg είτε των 120 mg. Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει την περιεκτικότητα που είναι πιο κατάλληλη για εσάς.

Συνεχίστε να παίρνετε το Urichofeb κάθε ημέρα ακόμα κι αν δεν παρουσιάζετε έξαρση ή επεισόδιο ουρικής αρθρίτιδας.

Urichofeb 120 mg

Πρόληψη και θεραπεία υψηλών επιπέδων ουρικού οξέος σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία

Το Urichofeb είναι διαθέσιμο ως 120 mg δισκίο.

Ξεκινήστε να παίρνετε το Urichofeb δύο ημέρες πριν από την έναρξη της χημειοθεραπείας και συνεχίστε την χρήση του σύμφωνα με την συμβουλή του γιατρού σας. Συνήθως η θεραπεία είναι μικρού χρονικού διαστήματος.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Urichofeb από την κανονική

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας ρωτήστε το γιατρό σας τι να κάνετε, ή επικοινωνήστε με το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Urichofeb

Εάν παραλείψατε μια δόση Urichofeb πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν είναι ώρα για την επόμενη δόση σας, και στην περίπτωση αυτή παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρετε την επόμενη δόση τη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Urichofeb

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Urichofeb χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας ακόμα κι αν νοιώθετε καλύτερα. Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Urichofeb τα επίπεδα ουρικού οξέος σας μπορεί να ξεκινήσουν να αυξάνονται και τα συμπτώματά σας ενδέχεται να επιδεινωθούν λόγω του σχηματισμού νέων κρυστάλλων ουρικού οξέος μέσα και γύρω από τις αρθρώσεις και τους νεφρούς σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο τμήμα επειγόντων εάν οι κάτωθι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες συμβούν (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς), επειδή μία αλλεργική αντίδραση μπορεί να ακολουθήσει:

- αναφυλακτικές αντιδράσεις, υπερευαισθησία στο φάρμακο (βλέπε παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)
- δυνητικώς απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα που χαρακτηρίζονται από τη δημιουργία φυσαλίδων και απολέπιση του δέρματος και στην εσωτερική επιφάνεια των κοιλιοτήτων του σώματος, π.χ. στόμα, γεννητικά όργανα, επώδυνα έλκη στο στόμα και/ή τις γεννητικές περιοχές, που συνοδεύονται από πυρετό, πονόλαιμο και κούραση (σύνδρομο Stevens-Johnson/Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση), ή από διογκωμένους λεμφαδένες, διόγκωση ήπατος, ηπατίτιδα (έως και ηπατική ανεπάρκεια), αύξηση του αριθμού των λεμφοκυττάρων στο αίμα (φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα Dress-Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) (βλέπε παράγραφο 2)
- γενικευμένα δερματικά εξανθήματα

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων ήπατος

- διάρροια
- πονοκέφαλος
- εξανθήματα (συμπεριλαμβανομένου διαφόρων ειδών εξανθήματα, παρακαλώ αναφερθείτε στις παραγράφους κάτωθι «όχι συχνές» και σπάνια)
- ναυτία
- αύξηση των συμπτωμάτων της αρθρίτιδας
- τοπική διόγκωση λόγω κατακράτησης υγρών στους ιστούς (οίδημα)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες δεν αναφέρονται παραπάνω παρατίθενται κάτωθι.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- μειωμένη όρεξη, αλλαγή στα επίπεδα σακχάρου αίματος (διαβήτη) του οποίου ένα σύμπτωμα μπορεί να είναι υπερβολική δίψα, αυξημένα επίπεδα λιπιδίων αίματος, αύξηση σωματικού βάρους
- απώλεια ερωτικής επιθυμίας
- δυσκολία ύπνου, υπνηλία
- ζάλη, αιμοδία, μυρμηκίαση, μειωμένη ή αλλοιωμένη αίσθηση (υπαισθησία ή παραισθησία), αλλοιωμένη ή μειωμένη αίσθηση γεύσης (υποσμία)
- μη φυσιολογικό ΗΚΓ, ακανόνιστος ή γρήγορος καρδιακός παλμός, αίσθημα παλμών (ταχυπαλμία)
- εξάνθειες ή ερυθρίαση (π.χ. κοκκίνισμα του προσώπου ή του αυχένα), αυξημένη αρτηριακή πίεση, αιμορραγία (αιμορραγία, παρατηρείται μόνο σε ασθενείς που παίρνουν χημειοθεραπεία για διαταραχές του αίματος)
- βήχας, δυσκολία στην αναπνοή, δυσφορία στο στήθος ή πόνος, φλεγμονή των ρινικών διόδων και/ή του λάρυγγα (λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού), βρογχίτιδα
- ξηροστομία, κοιλιακός πόνος/δυσφορία ή αέρια, καύσος στομάχου/δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, πιο συχνές κενώσεις, έμετος, δυσφορία στομάχου
- κνησμός, κνίδωση, φλεγμονή, δυσχρωματισμός του δέρματος, μικρές κόκκινες ή μωβ κηλίδες στο δέρμα, μικρές επίπεδες κόκκινες κηλίδες στο δέρμα, κόκκινη περιοχή στο δέρμα που καλύπτεται με μικρές συρρέοντα εξογκώματα, εξάνθημα, περιοχές ερυθρότητας και κηλίδες στο δέρμα, άλλου τύπου δερματολογικές καταστάσεις
- μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, πόνος σε μύες/αρθρώσεις, θυλακίτιδα ή αρθρίτιδα (φλεγμονή αρθρώσεων συνήθως συνοδευόμενη από πόνο, διόγκωση ή/και δυσκαμψία), πόνος στα άκρα, πόνος στη πλάτη, μυϊκός σπασμός
- αίμα στα ούρα, μη φυσιολογική συχνή ούρηση, μη φυσιολογικές εξετάσεις ούρων (αυξημένο επίπεδο πρωτεϊνών στα ούρα), μείωση στην ικανότητα των νεφρών να λειτουργούν κανονικά
- κόπωση, πόνος στο θώρακα, δυσφορία στο θώρακα.
- λίθοι στη χοληδόχο κύστη ή στο χοληδόχο πόρο (χολολιθίαση)
- αύξηση του επιπέδου διέγερσης της θυρεοειδούς ορμόνης (TSH) στο αίμα
- αλλαγές στις εξετάσεις αίματος ή στην ποσότητα των αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων (μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος)
- πέτρες στα νεφρά
- στυτικές δυσκολίες

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- μυϊκή βλάβη, μια κατάσταση η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρή. Μπορεί να προκαλέσει μυϊκά προβλήματα και ιδιαίτερα, αν την ίδια στιγμή, αισθάνεστε αδιαθεσία ή έχετε υψηλή θερμοκρασία μπορεί να έχει προκληθεί από μη φυσιολογική μυϊκή βλάβη. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως αν αισθανθείτε μυϊκό πόνο, ευαισθησία, ή αδυναμία.
- σοβαρό οίδημα των βαθύτερων στιβάδων του δέρματος, ιδιαίτερα γύρω από τα χείλη, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα, τις άκρες χείρες, τους άκρους πόδες ή τη γλώσσα, με πιθανή ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή
- υψηλό πυρετό σε συνδυασμό με δερματικό εξάνθημα όπως της ιλαράς, διογκωμένους

λεμφαδένες, διόγκωση ήπατος, ηπατίτιδα (έως και ηπατική ανεπάρκεια), αύξηση του αριθμού των λεμφοκυττάρων στο αίμα (λευκοκυττάρωση, με ή χωρίς ηωσινοφιλία)

- ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), διαφόρων μορφών εξανθήματα (π.χ. κνησμός, με λευκές κηλίδες, με φουσκάλες, με φουσκάλες που περιέχουν πύον, με απολέπιση του δέρματος, εξάνθημα όπως της ιλαράς), εκτεταμένο ερύθημα, νέκρωση, και πομφολυγώδη αποκόλληση της επιδερμίδας και των βλεννογόνων μεμβρανών, με αποτέλεσμα την απολέπιση και πιθανή σήψη (σύνδρομο Stevens-Johnson/Τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- νευρικότητα
- αίσθημα δίψας
- εμβοές στα αυτιά
- θάμβος όρασης, μεταβολή της όρασης
- αλωπεκία
- εξέλκωση του στόματος
- φλεγμονή στο πάγκρεας, συνήθη συμπτώματα είναι κοιλιακό άλγος, ναυτία και έμετος
- αυξημένη εφίδρωση
- μείωση βάρους, αυξημένη όρεξη, ανεξέλεγκτη απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- δυσκαμψία μυών και / ή αρθρώσεων
- ασυνήθιστα χαμηλά αιμοσφαίρια (λευκά ή ερυθρά αιμοσφαίρια)
- επείγουσα ανάγκη ούρησης
- αλλαγές ή μείωση της ποσότητας των ούρων που οφείλεται σε φλεγμονή στα νεφρά (διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα)
- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος)
- ηπατική βλάβη
- αυξημένο επίπεδο κρεατινικής κινάσης στο αίμα (ένας δείκτης μυϊκής βλάβης)

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς μέσω απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> . Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου..

5. Πώς να φυλάσσετε το Urichofeb

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Urichofeb

- Η δραστική ουσία είναι η φεβουξοστάτη.

Urichofeb 80 mg:

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 80 mg φεβουξοστάτης (ως ημιϋδρική).

Urichofeb 120 mg:

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 120 mg φεβουξοστάτης (ως ημιϋδρική).

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), μαγνήσιο στεατικό (E470b), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, άνυδρο κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου.

Επικάλυψη με λεπτό υμένιο: πολυβινυλική αλκοόλη (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350 (E1521), τάλκη (E553b), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E 172), συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-ακρυλικού μεθυλεστέρα (1:1), όξινο ανθρακικό νάτριο [E500(ii)].

Εμφάνιση του Urichofeb και περιεχόμενα της συσκευασίας

Urichofeb 80 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με ανοικτό κίτρινο προς κίτρινο χρώμα και σχήμα καψακίου, σημειωμένα στη μια πλευρά με «80» και απλά στην άλλη πλευρά, με διαστάσεις 16,5 mm x 7,0 mm ±5%.

Urichofeb 120 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με ανοικτό κίτρινο προς κίτρινο χρώμα και σχήμα καψακίου, σημειωμένα στη μια πλευρά με «120» και απλά στην άλλη πλευρά, με διαστάσεις 18,5 mm x 9,0 mm ± 5%.

Τα δισκία Urichofeb 80 mg και 120 mg είναι συσκευασμένα σε κυψέλη (Αλουμίνιο-ΟΡΑ/Alu/PVC ή Αλουμίνιο-PVC/PE/PVDC) των 10 ή 14 δισκίων.

Το Urichofeb 80 mg και 120 mg διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 14, 28, 30 και 56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Win Medica A.E.

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35

152 38 Χαλάνδρι, Αθήνα

Ελλάδα

Παρασκευαστής

Rontis Hellas Ανώνυμη Εμπορική και Βιομηχανική Εταιρεία Ιατροφαρμακευτικών Ειδών

Τ.Θ.3012 ΒΙ.ΠΕ. Λάρισας

Λάρισα, 41004

Ελλάδα

<Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:>

<{Όνομα του Κράτους Μέλους}> <{Όνομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος}>

<{Όνομα του Κράτους Μέλους}> <{Όνομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος}>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 3/2018