

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
BUXODEM 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
BUXODEM 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
φεβουξοστάτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Τα δισκία BUXODEM 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 κρυσταλλοί ουρικού οξέος μέσα και γύρω από τις αρθρώσεις και τους νεφρούς. Οι κρυσταλλοί 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 BUXODEM λειτουργεί μειώνοντας τα επίπεδα ουρικού οξέος. Διατηρώντας χαμηλά τα επίπεδα ουρικού οξέος μέσω λήψης BUXODEM μια φορά 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.

Τα δισκία BUXODEM 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 BUXODEM είναι για ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το BUXODEM

Μην πατε το BUXODEM:

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το BUXODEM:

- 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 LeschNyhan (μια σπάνια κληρονομική κατάσταση στην οποία υπάρχει υπερβολικό ουρικό οξύ στο αίμα)
- Εάν έχετε προβλήματα θυρεοειδούς

Εάν έχετε εμπειρία αλλεργικών αντιδράσεων με το BUXODEM, 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, αποφολιδωτικό 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 BUXODEM.

Υπήρξαν σπάνιες αναφορές δυνητικά απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα (σύνδρομο Stevens-Johnson) με τη χρήση του BUXODEM, που εμφανίζονται αρχικά ως κοκκινωπός στόχος, όπως κηλίδες ή κυκλικές κηλίδες συχνά με κεντρική κυψέλη στον κορμό. Επίσης, μπορεί να περιλαμβάνει έλκη στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα 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 το BUXODEM σε καμία περίπτωση. 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, ευαισθησίας, ερυθρότητας, θερμότητας και διογκωσης σε μια άρθρωση), περιμένετε μέχρι να υποχωρήσει το επεισόδιο ουρικής αρθρίτιδας προτού ξεκινήσετε για πρώτη φορά τη θεραπεία με BUXODEM.

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 BUXODEM, και ιδιαίτερα κατά τις πρώτες εβδομάδες ή μήνες της θεραπείας. Είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε το BUXODEM ακόμα κι αν έχετε έξαρση, καθώς το BUXODEM 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 BUXODEM 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 διογκωση 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.

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 αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και BUXODEM

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε 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 BUXODEM 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 BUXODEM μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί σας. Το BUXODEM δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Δεν είναι γνωστό εάν το BUXODEM μπορεί να περάσει στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το BUXODEM εάν θηλάζετε, ή εάν σκοπεύετε να θηλάσετε.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να νοιώσετε ζάλη, υπνηλία, θάμβο όρασης, αιμωδία ή μυρμηκίαση κατά τη θεραπεία και δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα εάν επηρεαστείτε.

Το BUXODEM περιέχει λακτόζη

Τα δισκία BUXODEM περιέχουν λακτόζη (ένα τύπο σακχάρου). Εάν σας έχουν πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BUXODEM

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

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο ημερησίως.
- Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται από το στόμα και μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Ουρική αρθρίτιδα

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

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

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

Το BUXODEM είναι διαθέσιμο ως δισκίο των 120 mg.

Ξεκινήστε να παίρνετε το BUXODEM 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 BUXODEM 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 BUXODEM

Εάν παραλείψετε μια δόση BUXODEM, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός και αν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση, οπότε παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρετε την επόμενη δόση σας τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το BUXODEM

Μην σταματήσετε να παίρνετε το BUXODEM χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας ακόμα κι αν νοιώθετε καλύτερα. Εάν σταματήσετε να παίρνετε το BUXODEM 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 το γιατρό ή το 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 το 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 επίσης 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)
- γενικευμένο δερματικό εξάνθημα

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 «σπάνιες»)
- 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 (διαβήτης) του οποίου ένα σύμπτωμα μπορεί να είναι υπερβολική δίψα, αυξημένα επίπεδα λιπιδίων αίματος, αύξηση σωματικού βάρους
- απώλεια ερωτικής επιθυμίας

- δυσκολία ύπνου, υπνηλία
- ζάλη, αιμωδία, μυρμηκίαση, μειωμένη ή αλλοιωμένη αίσθηση (υπαισθησία, ημιπάρεση ή παραισθησία), αλλοιωμένη ή μειωμένη αίσθηση γεύσης (υποσμία)
- μη φυσιολογικό ΗΚΓ, ακανόνιστος ή γρήγορος καρδιακός παλμός, αίσθημα παλμών (ταχυπαλμία)
- εξάψεις ή ερυθρίαση (π.χ. κοκκίνισμα του προσώπου ή του αυχένα), αυξημένη αρτηριακή πίεση, αιμορραγία (αιμορραγία, παρατηρείται μόνο σε ασθενείς που λαμβάνουν 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 του δέρματος, δυσχρωματισμός του δέρματος, μικρές κόκκινες ή μωβ κηλίδες στο δέρμα, μικρές επίπεδες κόκκινες κηλίδες στο δέρμα, κόκκινη περιοχή στο δέρμα που καλύπτεται με μικρά 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 στην 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 στη χημεία του 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 μια μη φυσιολογική μυϊκή βλάβη. Επικοινωνήστε με το 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, τα χέρια, τα πόδια 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 πομφολυγώδης 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
- αυξημένα επίπεδα της κρεατινικής φωσφοκινάσης στο αίμα (ένας δείκτης μυϊκής βλάβης)

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή, το 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 το γιατρό ή το 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 Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +3021 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 BUXODEM

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 μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίματα. 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 BUXODEM

- Η δραστική ουσία είναι η φεβουξοστάτη.
- Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg ή 120 mg φεβουξοστάτης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχος κροσκαρμελλόζη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, πολοξαμέριο 407, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου: Opadry II yellow, που περιέχει: πολυβινυλική αλκοόλη – μερικώς υδρολυμένη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), μακρογόλη/πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλκης, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του BUXODEM και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία BUXODEM είναι κίτρινου χρώματος, επιμήκους σχήματος, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Τα 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι εγχαραγμένα με το “80” στη μία πλευρά.

Τα 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι εγχαραγμένα με το “120” στη μία πλευρά.

Το BUXODEM 80 mg και 120 mg διατίθεται σε συσκευασίες PVC/PCTFE – Aluminium blister ή σε PVC/PVDC – Aluminium blister.

Το BUXODEM 80 mg και 120 mg διατίθεται σε συσκευασίες των 28, 30 ή 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

DEMO ABEE, Βιομηχανία Φαρμάκων
21^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας,
14568 Κρυονέρι Αττικής,
Ελλάδα,
Τηλ.: 210 81 61 802,
Φαξ: 210 81 61 587

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

Ελλάδα:	BUXODEM 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία BUXODEM 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Πορτογαλία:	BUXODEM

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσεως αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον