

**Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**ELSTABYA 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**ELSTABYA 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε μόνο για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

**1. Τι είναι το ELSTABYA και ποιά είναι η χρήση του**

Τα δισκία ELSTABYA 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 ELSTABYA λειτουργεί μειώνοντας τα επίπεδα ουρικού οξέος. Διατηρώντας χαμηλά τα επίπεδα ουρικού οξέος μέσω λήψης ELSTABYA 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.

Τα δισκία ELSTABYA 120mg 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 ELSTABYA είναι για ενήλικες.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ELSTABYA**

**Μην πάρετε το ELSTABYA:**

- Αν είστε αλλεργικός στη φεβουξοστάτη ή οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρεται στην παράγραφο 6)

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με το γιατρό σας προτού ξεκινήσετε να παίρνετε το ELSTABYA:

- Εάν έχετε ή είχατε καρδιακή ανεπάρκεια, καρδιακά προβλήματα ή εγκεφαλικό επεισόδιο
- 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 (μια σπάνια κληρονομική κατάσταση στην οποία υπάρχει υπερβολικό ουρικό οξύ στο αίμα)
- Εάν έχετε προβλήματα θυρεοειδούς

Εάν έχετε εμπειρία αλλεργικών αντιδράσεων με τη ELSTABYA, 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, αποφολιδωτική 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 ELSTABYA.

Υπήρξαν σπάνιες αναφορές για δυνητικά απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα (**σύνδρομο Stevens-Johnson**) με τη χρήση της ELSTABYA, 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 τη ELSTABYA 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 ELSTABYA.

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 ELSTABYA, και ιδιαίτερα κατά τις πρώτες εβδομάδες ή μήνες της θεραπείας. Είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε το ELSTABYA ακόμα κι αν έχετε έξαρση, καθώς το ELSTABYA 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 ELSTABYA 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 αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί.

## **Άλλα φάρμακα και ELSTABYA**

Ενημερώστε το γιατρό ή το 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 ELSTABYA 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 ELSTABYA μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί σας. Το ELSTABYA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν είναι γνωστό εάν το ELSTABYA μπορεί να περάσει στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το ELSTABYA 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 το φαρμακοποιό σας εάν μπορείτε να πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να νοιώσετε ζάλη, υπνηλία, θάμβος όρασης, αιμοδία ή μυρμηκίαση κατά τη θεραπεία με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν συμβεί αυτό.

## **Το ELSTABYA περιέχει λακτόζη**

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

## **Το ELSTABYA περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, ουσιαστικά είναι «χωρίς νάτριο».

## **3. Πώς να πάρετε το ELSTABYA**

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

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

## **Ουρική αρθρίτιδα**

Το ELSTABYA 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 ELSTABYA 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**

Το ELSTABYA είναι διαθέσιμο ως 120 mg δισκίο.

Ξεκινήστε να παίρνετε το ELSTABYA 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 ELSTABYA 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 ELSTABYA**

Εάν παραλείψατε μια δόση ELSTABYA 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 ELSTABYA**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το ELSTABYA χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας ακόμα κι αν νοιώθετε καλύτερα. Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ELSTABYA τα επίπεδα ουρικού οξέος σας μπορεί να ξεκινησουν 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 πηγαίνατε 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)
- γενικευμένο δερματικό εξάνθημα

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ασθενείς:

- μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων ήπατος
- διάρροια
- πονοκέφαλος
- τοπικό εξάνθημα (πιο σοβαρά είδη εξανθήματος έχουν αναφερθεί όχι συχνά και σπάνια - βλέπε παρακάτω)
- 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:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς:

- 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, αιμωδία, μυρμηκίαση, μειωμένη ή αλλοιωμένη αίσθηση (υπαισθησία ή παραίσθησία)
- αλλοιωμένη αίσθηση γεύσης, μειωμένη αίσθηση όσφρησης (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 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 τον 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:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ασθενείς:

- 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 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, 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), εξάνθημα, θάνατος των επιδερμικών κυττάρων (νέκρωση), και πομφολυγώδης αποκόλληση της επιδερμίδας και των βλεννογόνων μεμβρανών, με αποτέλεσμα την απολέπιση και πιθανή σήψη (σύνδρομο Steven-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 σύρρησης
- 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)
- αιφνίδιος καρδιακός θάνατος

### **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 συστήματος αναφοράς:

Εθνικού Οργανισμού 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 ELSTABYA**

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.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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 ELSTABYA**

- Η δραστική ουσία είναι η φεβουξοστάτη.  
Κάθε δισκίο περιέχει 80 mg φεβουξοστάτης (ως άλατα μαγνησίου).  
Κάθε δισκίο περιέχει 120 mg φεβουξοστάτης (ως άλατα μαγνησίου).
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
*Πυρήνας δισκίου:* λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνησίου οξείδιο, άνυδρο κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, μαγνήσιο στεατικό  
*Επικάλυψη με λεπτό υμένιο:* μέσο επικάλυψης (κίτρινο) που περιέχει: πολυβινυλαλκοόλη εν μέρει υδρολυμένη, τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη, τάλη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E 172)

## **Εμφάνιση του ELSTABYA και περιεχόμενα της συσκευασίας**

### ELSTABYA 80 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ανοικτά κίτρινα προς κίτρινα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σχήματος καψακίου, που έχουν εγχάραξη «80» στη μια πλευρά,  $17,2 \pm 0,2$  mm σε μήκος,  $6,2 \pm 0,2$  mm σε πλάτος,  $5,6 \pm 0,2$  mm σε πάχος.

### ELSTABYA 120 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ανοικτά κίτρινα προς κίτρινα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σχήματος καψακίου, που έχουν εγχάραξη «120» στη μια πλευρά,  $19,2 \pm 0,2$  mm σε μήκος,  $8,2 \pm 0,2$  mm σε πλάτος,  $6,1 \pm 0,2$  mm σε πάχος.

Το ELSTABYA είναι συσκευασμένο σε χάρτινο κουτί που περιέχει τον κατάλληλο αριθμό διαφανών κυψελών PVC/PCTFE-Αλουμινίου (Aclar) με φυλλάδιο οδηγιών.

### Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινες συσκευασίες που περιέχουν 28 ή 84 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε

ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6, 153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

Τηλ: 210- 6604300

Fax: 210-6666749

e-mail: info@pharmathen.com

### Παρασκευαστής

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε

Δερβενακίων 6, 153 51, Παλλήνη Αττικής

Ελλάδα

Ή

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.

Βιο.Πα.Σαπών Ν. Ροδόπης

Οικοδομικό Τετράγωνο Νο. 5, 69300, Ροδόπη

Ελλάδα

Ή

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000,

Μάλτα

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

Δανία	ELSTABYA
Γερμανία	Febuxostat Heumann
Ελλάδα	ELSTABYA
Ισπανία	ELSTABYA
Γαλλία	ELSTABYA
Ουγγαρία	ELSTABYA
Ιρλανδία	Febuxostat Pinewood
Ιταλία	ELSTABYA
Πολωνία	ELSTABYA
Ηνωμένο Βασίλειο	ELSTABYA

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**