



Date: 05/05/2020
Name : Unsiatem Film Coated Tablets
Item Code:
Dimentions : A3 (29.7 * 42 cm)
Paper type and Thickness : Finland 60 gm
Colors of printing : 3 Color



42 cm

UNSIATEM 40 mg film-coated tablets UNSIATEM 80 mg film-coated tablets UNSIATEM 120 mg film-coated tablets “Febuxostat”

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
 - If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
 - This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What UNSIATEM is and what it is used for
2. What you need to know before you take UNSIATEM
3. How to take UNSIATEM
4. Possible side effects
5. How to store UNSIATEM
6. Further information

1. WHAT UNSIATEM® IS AND WHAT IT IS USED FOR

UNSIATEM tablets contain the active substance febuxostat and are used to treat gout, which is associated with an excess of a chemical called uric acid (urate) in the body. In some people, the amount of uric acid builds up in the blood and may become too high to remain soluble. When this happens, urate crystals may form in and around the joints and kidneys. These crystals can cause sudden, severe pain, redness, warmth and swelling in a joint (known as a gout attack). Left untreated, larger deposits called tophi may form in and around joints. These tophi may cause joint and bone damage.

UNSIATEM works by reducing uric acid levels. Keeping uric acid levels low by taking UNSIATEM once every day stops crystals building up, and over time it reduces symptoms. Keeping uric acid levels sufficiently low for a long enough period can also shrink tophi.

UNSIATEM 120 mg tablets is also used to treat and prevent high blood levels of uric acid that may occur when you start to receive chemotherapy for blood cancers. When chemotherapy is given, cancer cells are destroyed, and uric acid levels increase in the blood accordingly, unless the formation of uric acid is prevented.

UNSIATEM is for adults.

2. BEFORE YOU TAKE UNSIATEM®

Do not take UNSIATEM

- If you are allergic to febuxostat or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking UNSIATEM:

- If you have or have had heart failure, heart problems or stroke
- If you have or have had renal disease and/or serious allergic reaction to Allopurinol (a medication used for the treatment of Gout)
- If you have or have had liver disease or liver function test abnormalities
- If you are being treated for high uric acid levels as a result of Lesch-Nyhan syndrome (a rare inherited condition in which there is too much uric acid in the blood)
- If you have thyroid problems.

This Medicine Contains Lactose, if you are suffering from Lactose Hypersensitivity or Some sugars intolerance, you should call your doctor before taking this medicine

Should you experience allergic reactions to UNSIATEM, stop taking this medicine (see also section 4). Possible symptoms of allergic reactions might be:

- rash including severe forms (e.g. blisters, nodules, itchy-, exfoliative rash), itchiness
 - swelling of limbs or face
 - difficulties in breathing
 - fever with enlarged lymph nodes
 - but also serious life-threatening allergic conditions with cardiac and circulatory arrest.
- Your doctor might decide to permanently stop treatment with UNSIATEM.

There have been rare reports of potentially life-threatening skin rashes (Stevens-Johnson Syndrome) with the use of UNSIATEM, appearing initially as reddish target-like spots or circular patches often with central blister on the trunk. It may also include ulcers in the mouth, throat, nose, genitals and conjunctivitis (red and swollen eyes). The rash may progress to widespread blistering or peeling of the skin.

If you have developed Stevens-Johnson Syndrome with the use of febuxostat, you must not be re-started on UNSIATEM at any time. If you develop a rash or these skin

symptoms, seek immediate advice from a doctor and tell that you are taking this medicine.

If you are having a gout attack at the moment (a sudden onset of severe pain, tenderness, redness, warmth and swelling in a joint), wait for the gout attack to subside before first starting treatment with UNSIATEM.

For some people, gout attacks may flare up when starting certain medicines that control uric acid levels. Not everyone gets flares, but you could get a flare-up even if you are taking UNSIATEM, and especially during the first weeks or months of treatment. It is important to keep taking UNSIATEM even if you have a flare, as UNSIATEM is still working to lower uric acid. Over time, gout flares will occur less often and be less painful if you keep taking UNSIATEM every day.

Your doctor will often prescribe other medicines, if they are needed, to help prevent or treat the symptoms of flares (such as pain and swelling in a joint).

In patients with very high urate levels (e.g. those undergoing cancer chemotherapy), treatment with uric acid-lowering medicines could lead to the build-up of xanthine in the urinary tract, with possible stones, even though this has not been observed in patients being treated with UNSIATEM for Tumor Lysis Syndrome.

Your doctor may ask you to have blood tests to check that your liver is working normally.

Children and adolescents

Do not give this medicine to children under the age of 18 because the safety and efficacy have not been established.

Other medicines and UNSIATEM

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription. It is especially important to tell your doctor or pharmacist if you are taking medicines containing any of the following substances as they may interact with UNSIATEM and your doctor may wish to consider necessary measures:

- Mercaptopurine (used to treat cancer)
- Azathioprine (used to reduce immune response)
- Theophylline (used to treat asthma)

Pregnancy and breast-feeding

It is not known if UNSIATEM may harm your unborn child. UNSIATEM should not be used during pregnancy. It is not known if UNSIATEM may pass into human breast milk. You should not use UNSIATEM if you are breast feeding, or if you are planning to breastfeed.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

Be aware that you may experience dizziness, sleepiness, blurred vision and numbness or tingling sensation during treatment and should not drive or operate machines if affected.

UNSIATEM contains lactose

UNSIATEM tablets contain lactose (a type of sugar). If you have been told that you have an intolerance to some sugars contact your doctor before taking this medicine.

3. HOW TO TAKE UNSIATEM®

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- The usual dose is one tablet daily.
- The tablets should be taken by mouth and can be taken with or without food.

Gout

UNSIATEM is available as either an 40 mg, 80 mg tablet or a 120 mg tablet. Your doctor will have prescribed the strength most suitable for you.

Continue to take UNSIATEM every day even when you are not experiencing gout flare or attack.

Prevention and treatment of high uric acid levels in patients undergoing cancer chemotherapy:

UNSIATEM is available as a 120 mg tablet. Start taking UNSIATEM two days before chemotherapy and continue its use according to your doctor's advice. Usually treatment is short-term.

If you take more UNSIATEM than you should

In the event of an accidental overdose ask your doctor what to do, or contact your nearest accident and emergency department.

If you forget to take UNSIATEM

If you miss a dose of UNSIATEM take it as soon as you remember unless it is almost time for your next dose, in which case miss out the forgotten dose and take your next dose at the normal time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking UNSIATEM

Do not stop taking UNSIATEM without the advice of your doctor even if you feel better. If you stop taking UNSIATEM your uric acid levels may begin to rise and your symptoms may worsen due to the formation of new crystals of urate in and around your joints and kidneys.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking this medicine and contact your doctor immediately or go to an emergency department nearby if the following rare (may affect up to 1 in 1,000 people) side effects occur, because a serious allergic reaction might follow:

- anaphylactic reactions, drug hypersensitivity (see also section 2 “Warnings and precautions”)
- potentially life-threatening skin rashes characterised by formation of blisters and shedding of the skin and inner surfaces of body cavities, e.g. mouth and genitals, painful ulcers in the mouth and/or genital areas, accompanied by fever, sore throat and fatigue (Stevens- Johnson Syndrome Toxic Epidermal Necrolysis), or by enlarged lymph nodes, liver enlargement, hepatitis (up to liver failure), raising of the white-cells count in the blood (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms-DRESS) (see section 2)
- generalized skin rashes

The common side effects (may affect up to 1 in 10 people) are:

- abnormal liver test results
- diarrhoea
- headache
- rash (including various types of rash, please see below under “uncommon” and “rare” sections)
- nausea
- increase in gout symptoms
- localized swelling due to retention of fluids in tissues (oedema)

Other side effects which are not mentioned above are listed below.

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people) are:

- decreased appetite, change in blood sugar levels (diabetes) of which a symptom may be excessive thirst, increased blood fat levels, weight increase
- loss of sex drive
- difficulty in sleeping, sleepiness
- dizziness, numbness, tingling, reduced or altered sensation (hypoesthesia, hemiparesis or paraesthesia), altered sense of taste, diminished sense of smell (hyposmia)
- abnormal ECG heart tracing, irregular or rapid heartbeats, feeling your heart beat (palpitation)
- hot flushes or flushing (e.g. redness of the face or neck), increased blood pressure, bleeding (hemorrhage, seen only in patients taking chemotherapy for blood disorders)
- cough, shortness of breath, chest discomfort or pain, inflammation of nasal passage and/or throat (upper respiratory tract infection), bronchitis
- dry mouth, abdominal pain/discomfort or wind, heartburn/indigestion, constipation, more frequent passing of stools, vomiting, stomach discomfort
- itching, hives, skin inflammation, skin discoloration, small red or purple spots on the skin, small, flat red spots on the skin, flat, red area on the skin that is covered with small confluent bumps, rash, areas of redness and spots on the skin, other type of skin conditions
- muscle cramp, muscle weakness, pain/ache in muscles/joints, bursitis or arthritis (inflammation of joints usually accompanied by pain, swelling and/or stiffness), pain in extremity, back pain, muscle spasm
- blood in the urine, abnormal frequent urination, abnormal urine tests (increased level of proteins in the urine), a reduction in the ability of the kidneys to function properly
- fatigue, chest pain, chest discomfort
- stones in the gallbladder or in bile ducts (cholelithiasis)
- increase in blood thyroid stimulating hormone (TSH) level
- changes in blood chemistry or amount of blood cells or platelets (abnormal blood test results)
- kidney stones
- erectile difficulties

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people) are:

- muscle damage, a condition which on rare occasions can be serious. It may cause muscle problems and particularly, if at the same time, you feel unwell or have a high temperature it may be caused by an abnormal muscle breakdown. Contact your doctor immediately if you experience muscle pain, tenderness or weakness
- severe swelling of the deeper layers of the skin, especially around the lips, eyes, genitals, hands, feet or tongue, with possible sudden difficult breathing
- high fever in combination with measles-like skin rash, enlarged lymph nodes, liver enlargement, hepatitis (up to liver failure), raising of the white-cells count in the blood (leukocytosis, with or without eosinophilia)
- reddening of the skin (erythema), rash in various types (e.g. itchy, with white spots, with blisters, with blisters containing pus, with shedding of the skin, measles-like rash), widespread erythema, necrosis, and bullous detachment of the epidermis and

mucous membranes, resulting in exfoliation and possible sepsis (Stevens-Johnson Syndrome/Toxic epidermal necrolysis)

- nervousness
- feeling thirsty
- ringing in the ears
- blurred vision, change in vision
- hair loss
- mouth ulceration
- inflammation of the pancreas: common symptoms are abdominal pain, nausea and vomiting
- increased sweating
- weight decrease, increased appetite, uncontrolled loss of appetite (anorexia)
- muscle and/or joint stiffness
- abnormally low blood cell counts (white or red blood cells or platelets)
- urgent need to urinate
- changes or decrease in urine amount due to inflammation in the kidneys (tubulointerstitial nephritis)
- inflammation of the liver (hepatitis)
- yellowing of the skin (jaundice)
- liver damage
- increased level of creatine phosphokinase in blood (an indicator of muscle damage)
- sudden cardiac death

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE UNSIATEM®

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and the tablet blister foil after “EXP”. The expiry date refers to the last day of that month.
- This medicine does not require any special storage conditions.
- Do not Store above 30° C.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What UNSIATEM contains

The active substance of Unsiatem is febuxostat.

Each tablet contains 40mg, 80 mg or 120 mg of febuxostat.

The inactive substances:

Tablet core: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, Sodium Lauryl Sulphate, croscarmellose sodium, colloidal hydrated silica, Magnesium stearate.

Film-coating: Opadry Green

What UNSIATEM looks like and contents of the pack

UNSIATEM film-coated tablets are Green to dark Green , round, unscored, biconvex Film Coated Tablets.

UNSIATEM 40mg, 80 mg and 120 mg is carton box containing transparent PVC/PVDC/ ALU strips, each of 10 Film Coated Tablets and inner Leaflet.

Marketing Authorization Holder and Manufacturer:

LIPITS FOR PHARMACEUTICALS AND MEDICAL PRODUCTS
Plot no. B/2, 6th Industrial zone, 6th of October City, Egypt.

Date of approval this leaflet

(mm/yy) (Version No.)

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use, and the instruction of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are drug expert in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting you doctor.
- Leave the medicaments out of reach of children.



UNSIATEM 40 mg comprimé pelliculé

UNSIATEM 120 mg comprimé pelliculé

UNSIATEM 120 mg comprimé pelliculé

“Febuxostat”

NOTICE : Information de l'utilisateur

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Garder cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Unsiatem et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Unsiatem
3. Comment prendre Unsiatem
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Unsiatem
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que UNSIATEM ® et dans quels cas est-il utilisé

Les comprimés de Unsiatem contiennent la substance active febuxostat et sont utilisés pour traiter la goutte, qui est liée à la présence dans l'organisme d'une quantité excessive d'un composé appelé acide urique (urate). Chez certaines personnes, l'acide urique s'accumule dans le sang et sa quantité peut devenir trop élevée pour rester soluble. Dans ce cas, des cristaux d'urate peuvent se former dans les articulations et les reins et autour de ceux-ci. Ces cristaux peuvent provoquer des douleurs intenses, une rougeur, une chaleur et un gonflement d'une articulation (crise de goutte). Sans traitement, des dépôts plus volumineux appelés tophi peuvent se former dans et autour des articulations. Ces tophi peuvent provoquer des lésions articulaires osseuses.

Unsiatem agit en réduisant le taux d'acide urique dans le sang (uricémie). Le maintien de l'uricémie à un niveau bas grée à la prise quotidienne de Unsiatem, permet d'arrêter l'accumulation de cristaux et de réduire progressivement les symptômes. Le maintien d'une uricémie suffisamment basse pendant une durée suffisamment longue peut également permettre une diminution de la taille des tophi.

Unsiatem à 120 mg est aussi utilisé pour traiter et éviter une élévation du taux sanguin d'acide urique, qui peut apparaître quand on commence à recevoir une chimiothérapie pour traiter les cancers du sang.

Quand on reçoit une chimiothérapie, les cellules cancéreuses sont détruites, et par conséquent le taux d'acide urique augmente dans le sang, à moins que l'on empêche la formation d'acide urique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Unsiatem ®

Ne prenez jamais UNSIATEM

- si vous êtes allergique au febuxostat ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans l'annexe 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre UNSIATEM:

- si vous avez ou avez eu une insuffisance cardiaque, des problèmes cardiaques ou un AVC ;
- si vous avez ou avez eu une maladie des reins et/ou une réaction allergique grave à l'allopurinol (un médicament utilisé pour le traitement de la goutte) ;
- si vous avez ou avez eu une maladie du foie ou une anomalie des paramètres de la fonction hépatique ;
- si vous êtes traité(e) pour une uricémie élevée due à un syndrome de Lesch-Nyhan (action héréditaire rare, au cours de laquelle le taux d'acide urique dans le sang est trop élevé) ;
- si vous avez des problèmes thyroïdiens.

Ce médicament contient du lactose, si vous souffrez d'hypersensibilité au lactose ou d'intolérance à certains sucres, vous devez appeler votre médecin avant de prendre ce médicament

En cas de réaction allergique à Unsiatem, arrêtez de prendre ce médicament (voir rubrique 4 « QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS? »). Les symptômes d'une réaction allergique au febuxostat peuvent être:

- une éruption cutanée pouvant être des formes graves (avec des cloques, des nodules, des démangeaisons, une éruption érythémateuse), des démangeaisons ;
- un gonflement des membres ou de la face ;
- une difficulté à respirer ;
- de la fièvre avec un gonflement des ganglions lymphatiques ;
- mais également des manifestations allergiques graves, potentiellement fatales par arrêt cardiaque ou circulatoire.

Votre médecin peut décider l'arrêt définitif de votre traitement par UNSIATEM.

De rares cas d'éruption cutanée pouvant être fatals (syndrome de Stevens-Johnson) ont été observés lors de l'utilisation de febuxostat, apparaissant au début au niveau du tronc sous forme de boutons rougeâtres localisés ou des plaques circulaires avec en leurs centres, des cloques. Des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, au niveau des parties génitales et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés) peuvent également apparaître. L'éruption cutanée peut évoluer sur l'ensemble du corps vers la formation de cloques ou un décollement de la peau.

Si vous développez un syndrome de Stevens-Johnson lors de l'utilisation de Unsiatem, votre

traitement par febuxostat ne devra jamais être réinitié. Si vous présentez une éruption cutanée ou des symptômes cutanés, vous devez prendre immédiatement l'avis d'un médecin et lui dire que vous prenez ce médicament.

Si vous avez actuellement une crise de goutte (survenue subite de douleurs intenses, d'une sensibilité, d'une rougeur, d'un enflure et d'un gonflement d'une articulation), attendez que la crise de goutte disparaisse totalement avant de débuter le traitement par Unsiatem. If you are having a gout attack at the moment (a sudden onset of severe pain, tenderness, redness, warmth and swelling in a joint), wait for the gout attack to subside before first starting treatment with UNSIATEM.

Chez certaines personnes, des crises de goutte peuvent apparaître au début d'un traitement par certains médicaments qui diminuent le taux d'acide urique. Ces crises n'apparaissent pas chez toutes les personnes traitées, mais peuvent survenir lors de l'arrêt de Unsiatem, particulièrement au cours des premières semaines ou des premiers mois qui suivent le début du traitement. Il est important de continuer à prendre Unsiatem même si vous avez une crise de goutte, car febuxostat continuera à agir pour diminuer l'uricémie. Les crises de goutte deviendront moins fréquentes et moins douloureuses au cours du temps si vous continuez à prendre Unsiatem tous les jours.

Votre médecin prescrira souvent d'autres médicaments, s'ils sont nécessaires, afin de prévenir ou de traiter les symptômes d'insuffisance de goutte (par exemple douleurs et gonflement d'une articulation).

Chez les patients ayant un taux très élevé d'acide urique (par exemple, sous chimiothérapie anticancéreuse), le traitement par des médicaments diminuant l'acide urique peut conduire à l'accumulation de xanthine dans les voies urinaires, avec la possibilité d'augmentation de calculs, même si cela n'a pas été observé chez les patients traités avec febuxostat pour un Syndrome de Lyse/Tumorale.

Votre médecin pourra vous prescrire des analyses de sang afin de vérifier que votre foie fonctionne normalement.

Children and adolescents

Ne jamais donner ce médicament aux enfants de moins de 18 ans étant donné que la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies.

Autres médicaments et UNSIATEM

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important de prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un médicament contenant l'un des substances suivantes, car il peut interagir avec Unsiatem, et votre médecin peut vouloir envisager les mesures nécessaires:

- Mercaptopurine (utilisée dans le traitement du cancer)
- Azathioprine (utilisée pour réduire les réponses immunitaires)
- Théophylline (utilisée pour traiter l'asthme)

Grossesse et allaitement

On ne sait pas si Unsiatem peut être nocif pour l'enfant à naître. Unsiatem ne doit pas être pris pendant la grossesse. On ne sait pas si Unsiatem passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas prendre Unsiatem si vous allaitez ou si vous prévoyez de le faire.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez ressentir des étourdissements, une somnolence, une vision floue ou des sensations d'engourdissement ou de léthargie lors du traitement et que dans ce cas, vous ne devez pas conduire des véhicules ou utiliser des machines.

UNSIATEM contains lactose

UNSIATEM contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament..

3. Comment prendre UNSIATEM ®

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie habituelle est d'un comprimé par jour.

Les comprimés doivent être pris par voie orale et peuvent être pris avec ou sans aliments.

Goutte
UNSIATEM est disponible sous forme de comprimés dosés à 40mg, 80 mg ou 120 mg. Votre médecin vous a prescrit le dosage le mieux adapté à votre cas.

Continuez à prendre Unsiatem tous les jours même si vous n'avez pas de crise de goutte.

Prévention et traitement du taux élevé d'acide urique chez les patients sous chimiothérapie anticancéreuse.

UNSIATEM est disponible sous forme de comprimés à 120 mg. Commencer à prendre Unsiatem deux jours avant la chimiothérapie et poursuivre selon les conseils de votre médecin. Habituellement, le traitement est de courte durée.

Si vous avez pris plus de Unsiatem que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Unsiatem que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou le service des urgences le plus proche.

Si vous oubliez de prendre UNSIATEM

Si vous oubliez de prendre une dose de Unsiatem, prenez-la dès que vous apercevez de votre oubli, sans s'il est presque le moment de la prise suivante. Dans ce cas, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre UNSIATEM

N'arrêtez pas de prendre Unsiatem sans l'avis de votre médecin, même si vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez de prendre Unsiatem, votre taux d'acide urique sanguin peut augmenter à nouveau et vos symptômes peuvent s'aggraver en raison de la formation de nouveaux cristaux

durée dans et autour de vos articulations et de vos reins.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences le plus proche si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants:

- réactions cutanées localisées, hypersensibilité au médicament (voir également rubrique 2 « Avertissements et précautions »)
- éruptions cutanées pouvant engager le pronostic vital caractérisées par la formation de cloques et une desquamation desquamueuses internes, telles que celles de la bouche et des organes génitaux, ulcères douloureux dans la bouche et/ou des aires génitales, accompagnés de fièvre, maux de gorge et fatigue (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique/syndrome de Lyell) , ou par un gonflement des ganglions lymphatiques, une augmentation de la taille du foie, une hépatite/pouvant aller jusqu'à une insu
- éruptions cutanées généralisées

Les effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) sont:

- anomalie du bilan hépatique ;
- diarrhées ;
- maux de tête ;
- éruption (incluant des éruptions de type varié, voir ci-dessous les rubriques "peu fréquent" et "rare") ;
- nausée ;
- augmentation des symptômes de la goutte ;
- gonflement localisé dû à une rétention de liquide dans les tissus (œdème)

Les autres effets indésirables qui ne sont pas mentionnés ci-dessus sont listés ci-dessous.

Ets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- diminution de l'appétit, modification du taux de sucre dans le sang (diabète, dont un symptôme peut être une soif excessive), augmentation du taux de lipides dans le sang, prise de poids
- perte du désir sexuel
- troubles du sommeil, somnolence
- étourdissements, sensation d'engourdissement, sensation de picotements, diminution ou altération des sensations (hyposensibilité, hémiparésie ou paresthésie), altération du sens du goût, diminution de l'odorat (hyposmie)
- anomalie de l'électrocardiogramme, battements cardiaques irréguliers ou rapides, perception des battements du cœur (palpitations)
- bouées de chaleur (rougeur du visage ou du cou), augmentation de la pression artérielle, saignement (hémorragie, observée chez les patients sous chimiothérapie pour des maladies du sang)
- toux, essoufflement, gêne ou douleur dans la poitrine, inflammation du canal nasal et/ou de la gorge (infections des voies respiratoires supérieures), bronchite
- bouche sèche, maux de ventre/gêne abdominale ou gaz, remontées acides/indigestion, constipation, défécations plus fréquentes, vomissements, gêne gastrique
- itching, hives, skin inflammation, skin discoloration, small red or purple spots on the skin, small, flat red spots on the skin, flat, red area on the skin that is covered with small confluent bumps, rash, areas of redness and spots on the skin, other type of skin conditions
- démangeaisons, urticaire, inflammation de la peau, pigmentation de la peau, petits boutons rouges ou violets sur la peau, petits boutons rouges aplatis sur la peau, zones rouges sur la peau recouvertes de petites cloques confluentes, éruption, zones de rougeur et boutons sur la peau, autre type d'action de la peau
- crampes musculaires, faiblesse musculaire, douleurs/endolorissement des muscles/articulations, bursite ou arthrite (inflammation des articulations habituellement accompagnée de douleurs, d'un gonflement et/ou d'une raideur), douleur au niveau des extrémités, douleurs dorsales, spasme musculaire
- sang dans l'urine, émission d'urine anormalement fréquente, anomalie de l'analyse d'urine (augmentation du taux de protéines dans l'urine), réduction de l'aptitude des reins à fonctionner correctement
- fatigue, douleur à la poitrine, gêne dans la poitrine
- calculs dans la vésicule biliaire ou dans les canaux biliaires (cholélithiase)
- augmentation du taux d'hormone stimulant la thyroïde (TSH) dans le sang
- modifications des paramètres biochimiques du sang ou du nombre de cellules sanguines (anomalies des analyses de sang)
- calculs rénaux
- difficultés à avoir une érection.

Ets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000):

- lésions des cellules musculaires, pouvant être graves dans de rares cas. Ces lésions peuvent provoquer des troubles musculaires. Plus particulièrement, si dans le même temps, vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez de la température, cela peut être dû à une dégradation musculaire anormale. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur, une fragilité ou une faiblesse musculaire
- gonflement important des tissus profonds de la peau, touchant particulièrement le contour des lèvres, des yeux, les parties génitales, les mains, les pieds ou la langue, pouvant être associé à une difficulté soudaine à respirer
- fièvre élevée accompagnée d'une éruption cutanée de type rougeole, d'un gonflement des ganglions lymphatiques, d'une augmentation de la taille du foie, d'une hépatite (pouvant aller jusqu'à une insuffisance hépatique), d'une augmentation du nombre de globules blancs dans le sang (leucocytose avec ou sans éosinophilie)
- rougissement de la peau (érythème), éruption de type varié (avec des démangeaisons, des boutons blancs, des cloques, des cloques contenant du pus, desquamation de la peau, éruption de type rougeole), rougeur de la peau étendue, destruction d'écaillement bulleux de l'épiderme et des muqueuses, entraînant une exfoliation et une possible infection

généralisée (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell))

- nervosité
- sensation de soif
- bourdonnements dans les oreilles ;
- vision floue, modification de la vision ;
- perte de cheveux ;
- ulcération de la bouche ;
- inflammation du pancréas : les symptômes habituels sont douleur abdominale, nausée et vomissements ;
- sudation excessive ;
- perte de poids, augmentation de l'appétit, perte de l'appétit incontrôlée (anorexie) ;
- raideur musculaire et/ou articulaire ;
- numération de la formule sanguine anormalement basse (des globules blancs ou des globules rouges ou des plaquettes) ;
- envie impérieuse d'uriner ;
- modification ou diminution de la quantité d'urine dues à une inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle) ;
- inflammation du foie (hépatite) ;
- jaunissement de la peau (jaunisse)
- lésion du foie ;
- augmentation du taux de créatine phosphokinase dans le sang (témoin de lésion musculaire) ;
- mort subite cardiaque

Déclaration des ets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. HOW TO STORE UNSIATEM ®

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur chaque plaquette thermoformée ou flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament ne nécessite aucune condition de conservation particulière.
- Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. FURTHER INFORMATION

Ce que contient UNSIATEM

La substance active dans Unsiatem est febuxostat.

Chaque comprimé pelliculé contient 40mg, 80 mg ou 120 mg febuxostat.

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé: Lactose monohydrate, cellulose microcristalline PH102, hydroxypropylcellulose (Klucel LXF), Laurylsulfate de sodium, croscarmellose sodique, Silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium.
Pellicule du comprimé: Vert Opadyr

Comment se présente Vaxato et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés UNSIATEM sont des comprimés pelliculés vert à vert foncé, ronds, non marqués et biconvexes.

UNSIATEM 40 mg, 80 mg et 120 mg est une boîte en carton contenant des bandes transparentes de PVC / PDVC / ALU, chacun de 10 comprimés pelliculés et une notice intérieure

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant:
LIPTIS POUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET MÉDICAUX
Terrain no. B / 2, 6e zone industrielle, ville du 6 octobre, Égypte.

Date d'approbation de cette notice (mm/yy) (numéro de version.)

Ceci est un médicament - Le médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous. - Respectez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui a vendu le médicament. - Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, leurs bénéfices et leurs risques. - Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin. - Laissez les médicaments hors de portée des enfants.
--

