

UPUTSTVO ZA LEK

Gutana[®], 80 mg, film tablete
febuksostat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Gutana i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gutana
3. Kako se uzima lek Gutana
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Gutana
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Gutana i čemu je namenjen

Lek Gutana tablete sadrže aktivnu supstancu febuksostat i koriste se za lečenje gihta, koji je povezan sa povećanom količinom mokraćne kiseline (urata) u telu. Kod nekih ljudi, vrednost mokraćne kiseline u krvi se povećava i može postati suviše visoka da bi ostala rastvorljiva. Kada se to dogodi, kristali urata mogu da se formiraju u zglobovima, oko zglobova i u bubrežima. Ovi kristali mogu da izazovu iznenadan oštar bol, crvenilo, toplinu i oticanje zgloba (pojava poznata kao napad gihta). Ukoliko se stanje ostavi nelečeno, veći depoziti, zvani tofi, mogu se formirati u zglobovima, kao i oko zglobova, i na taj način dovesti do oštećenja zglobova i kostiju.

Lek Gutana deluje tako što snižava koncentraciju mokraćne kiseline. Održavanje niskih vrednosti mokraćne kiseline primenom leka Gutana jednom dnevno, zaustavlja se formiranje kristala i tokom vremena dovodi do smanjenja simptoma. Održavanje mokraćne kiseline u dovoljno niskim vrednostima tokom dužeg vremenskog perioda, takođe može da dovede do smanjenja tofa.

Lek Gutana je namenjen odraslim osobama.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gutana

Lek Gutana ne smete uzimati:

- Ako ste alergični na febuksostat, ili na bilo koji drugi sastojak ovog leka (naveden u delu 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Gutana.

- Ako imate ili ste imali srčanu insuficijenciju (slabost), probleme sa srcem ili moždani udar
- Ako imate ili ste imali bubrežno oboljenje i/ili ozbiljnu alergijsku reakciju na alopurinol (lek koji se koristi u terapiji gihta)
- Ako imate ili ste imali oboljenje jetre ili poremećene parametre funkcije jetre
- Ako se lečite zbog visoke koncentracije mokraćne kiseline nastale kao posledica Lejš-Nihanovog sindroma (retkog naslednog stanja u kome se javlja isuviše mnogo mokraćne kiseline u krvi)
- Ako imate problem sa štitastomžlezdom.

Ukoliko ispoljite alergijsku reakciju na febuksostat, odmah prestanite sa uzimanjem ovog leka (videti odeljak 4).

Mogući simptomi alergijske reakcije su:

- osip, uključujući teške oblike (npr. plikovi ili ljuštenje kože, čvorići, osip koji svrbi), svrab
- otok udova ili lica
- teškoće prilikom disanja
- visoka telesna temperatura i uvećanje limfnih čvorova
- teško, po život opasno alergijsko stanje sa mogućim srčanim i cirkulatornim zastojem.

Vaš doktor može da odluči da trajno prekine lečenje sa lekom Gutana.

Retko su prijavljivani potencijalno po život opasni osipi na koži (Stivens-Džonsonov sindrom) nakon upotrebe febuksostata. Osip obično počinje na trupu u vidu crvenih tački na koži, koje liče na metu ili okrugle mrlje, često sa centralnim plikom. Takođe se mogu javiti čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i konjunktivitis (crvene i otečene oči). Osip može napredovati do široko rasprostranjenih plikova ili perutanja kože. Ukoliko je kod Vas došlo do pojave Stivens-Džonsonov-og sindroma nakon upotrebe leka Gutana, odnosno febuksostata, više nikada ne smete koristiti ovaj lek. Ako imate osip ili simptome na koži, odmah tražite savet od lekara i recite mu da koristite ovaj lek.

Ako trenutno imate napad gihta (iznenadnu pojavu jakog bola, osetljivosti, crvenila, topline ili oticanja zgloba), sačekajte da se napad gihta smiri pre otpočinjanja lečenja primenom leka Gutana.

Kod nekih ljudi, napadi gihta se mogu pogoršati kada se počne sa primenom lekova koji kontrolišu vrednost mokraćne kiseline u krvi. Pogoršanje se ne javlja kod svih pacijenata, ali je moguće da se javi čak i kada uzimate lek Gutana, a naročito tokom prvih nedelja ili meseci lečenja. Važno je da nastavite da uzimate lek Gutana čak i ako se javi pogoršanje, zato što lek Gutana snižavavrednost mokraćne kiseline. Tokom vremena, pogoršanje gihta će se ređe javljati i biće manje bolno ako nastavite da uzimate lek Gutana svakog dana.

Vaš lekar će često prepisati druge lekove, ukoliko su potrebni, radi sprečavanja ili lečenja simptoma pogoršanja bolesti (kao što je bol i otok zglobova).

Kod bolesnika sa vrlo visokim vrednostima urata (kao što su npr. oni koji su podvrgnuti hemioterapiji za lečenje nekih karcinoma), primena lekova koji snižavaju vrednost mokraćne kiseline može dovesti do nakupljanja ksantina u mokraćnim putevima, s mogućim stvaranjem kamenaca, iako to nije opaženo kod bolesnika lečenih lekom Gutana (videti odeljak 1).

Vaš lekar može da zatraži da uradite analizu krvi kojom će se utvrditi da li Vaša jetra funkcioniše kako treba.

Deca i adolescenti

Deci mlađoj od 18 godina starosti nemojte davati ovaj lek zato što bezbednost i efikasnost nisu utvrđeni.

Drugi lekovi i lek Gutana

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Naročito je važno da obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate lekove koji sadrže neku od sledećih supstanci, pošto one mogu da reaguju sa lekom Gutana, a Vaš lekar će moći da razmotri neophodne mere:

- Merkaptopurin (koristi se u lečenju kancera)
- Azatioprin (koristi se za smanjenje imunskog odgovora)
- Teofilin (koristi se za lečenje astme).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni, planirate da zatrudnite ili dojite, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nije poznato da li lek Gutana može da bude štetan za plod. Obavestite svog lekara ukoliko mislite da ste u drugom stanju ili ukoliko planirate trudnoću, pošto se lek Gutana ne sme uzimati za vreme trudnoće. Nije poznato da li lek Gutana može preći u majčino mleko. Ne smete uzimati lek Gutana ukoliko dojite ili ako planirate da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Moguće osetiti vrtoglavicu, pospanost, zamućenje vida i osećaj utrnutosti ili peckanja tokom lečenja i ukoliko se simptomi jave, ne treba upravljati motornim vozilima, ni rukovati mašinama.

3. Kako se uzima lek Gutana

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Giht

Gutana postoji kao tableta od 80 mg ili kao tableta od 120 mg. Preporučena doza leka Gutana iznosi 80 mg jednom dnevno, ali Vaš lekar će Vam prepisati jačinu koja je najpodesnija za Vas.

Nastavite da uzimate lek Gutana svakog dana, čak i kada nemate napad gihta ili pogoršanje stanja.

Način primene

Tablete se uzimaju oralnim putem i mogu se uzimati sa ili bez hrane. Tableta od 80 mg se može podeliti na dva jednaka dela.

Ako ste uzeli više leka Gutana nego što treba

Ukoliko ste slučajno uzeli veću dozu leka od propisane, obratite se svom lekaru za savet ili najbližoj službi urgentne medicine / hitne medicinske pomoći.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Gutana

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste propustili da uzmete lek!

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Gutana u uobičajeno vreme, uzmite ga čim se setite. Ukoliko je blizu vreme za uzimanje sledeće doze, uzmite sledeću dozu prema uobičajenom rasporedu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Gutana

Nemojte sami prekinuti uzimanje leka Gutana bez saveta svog lekara čak i ako se osećate dobro. Ako prekinete uzimanje leka Gutana, vrednosti mokraćne kiseline mogu da počnu da rastu i simptomi bolesti mogu da se pogoršaju usled formiranja novih kristala urata u i oko zglobova i u bubrežima.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite sa upotrebom ovog leka i kontaktirajte odmah lekara ili se obratite najbližoj službi urgentne medicine / hitne medicinske pomoći ako se kod Vas ispolje neke od sledećih retkih neželjenih reakcija (javljaju se kod 1 od 1000 ljudi), jer ozbiljna alergijska reakcija može slediti nakon toga:

- anafilaktička reakcija, preosetljivost na lek (Videti odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza“)
- potencijalno po život opasni osipi na koži koje karakteriše pojava plikova i potamnivanja kože i unutrašnje površine telesih duplji, npr. usta ili genitalija, zatim bolne ulceracije u ustima i/ili genitalijama, praćene groznicom, bolovima u grlu i umorom (Stivens-Džonsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili uvećanje limfnih čvorova, uvećanje jetre, hepatitis (sve do insuficijencije-slabosti jetre), povećanje broja belih krvnih zrnaca (reakcija na lek s eozinofilijom i sistemskim simptomima - DRESS) (Videti odeljak 2)
- generalizovani osip na koži

Česta neželjena dejstva (mogu se ispoljiti najviše kod 1 od 10 ljudi) su:

- abnormalni laboratorijski testovi funkcije jetre
- dijareja (proliv)
- glavobolja
- osip (uključujući razne vrste osipa, pogledati pod “povremeno” i “retko”)
- mučnina
- pogoršanje simptoma gihta
- lokalizovani otoci zbog zadržavanja tečnosti u tkivima (edemi).

Ostala neželjena dejstva koja nisu pomenuta su navedena u daljem tekstu.

Povremena neželjena dejstva (mogu se ispoljiti najviše kod 1 od 100 ljudi) su:

- smanjenje apetita, promena vrednosti šećera u krvi (dijabetes, čiji simptomi mogu biti preterana žeđ), povećane vrednosti masnoće u krvi, povećanje telesne mase

- gubitak libida
- otežano spavanje, nesanica
- vrtoglavica, utrnutost, peckanje, smanjenje ili narušeno funkcije čula dodira, narušeno ili smanjenje čula ukusa (hipoestezija, hemipareza ili parestezije), promenjeno ili oslabljeno čulo ukusa (hiposmia)
- poremećaj EKG-a, neregularni otkucaji srca, subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije)
- napadi vrućine ili crvenilo (npr. crvenilo lica ili vrata), povišen krvni pritisak, krvarenje (primećeno samo kod bolesnika koji dobijaju hemioterapiju za poremećaje krvi)
- kašalj, zadihanost, nelagodnost ili bolovi u grudima, zapaljenje nosne duplje i/ili grla (infekcija gornjih respiratornih puteva), bronhitis
- suvoća usta, bolovi u stomaku / nelagodnost ili gasovi, gorušica / slabo varenje, konstipacija (otežano pražnjenje creva), učestale stolice, povraćanje, nelagodnost u stomaku
- svrab, koprivnjača, zapaljenske reakcije na koži, promena boje kože, male crvene ili ružičaste tačke na koži, male, pljosnate, crvene kožne mrlje, pljosnato, crveno područje kože prekriveno malim ispupčenjima koja se spajaju, osip, područja crvenila kože i kožnih mrlji, druge vrste kožnih promena
- grčevi mišića, mišićna slabost, bolovi u mišićima ili zglobovima, burzitis ili artritis (zapaljenje zglobova praćeno bolovima, otocima i / ili ukočenošću), bol u ekstremitetima, bolovi u leđima, spazam mišića
- krv u mokraći, nenormalno učestalo mokrenje, abnormalni testovi urina (povećane vrednosti proteina u mokraći), smanjena funkcija bubrega
- umor, bolovi u grudima, nelagodnost u grudima
- kamen u žuči ili u žučnim kanalima (holelitijaza)
- povećanje vrednosti tireostimulirajućeg hormona
- poremećaji vrednosti u biohemijским analizama krvi i broju ćelijskih krvnih elemenata ili krvnih pločica (poremećaj vrednosti biohemijske analize krvi)
- kamen u bubregu
- erektilna disfunkcija.

Retka neželjena dejstva (mogu se ispoljiti najviše kod 1 od 1000 ljudi) su:

- oštećenje mišića, stanje koje u retkim situacijama može biti ozbiljno. Može izazvati probleme sa mišićima i posebno, ako se u isto vreme ne osetite dobro ili imate povišenu temperaturu može biti izazvano mišićnim abnormalnostima. Ukoliko se desi da osetite mišićni bol, slabost ili bolnu osetljivost, odmah se javite Vašem lekaru ili farmaceutu
- ozbiljno oticanje dubljih slojeva kože, posebno oko usta, očiju, genitalija, ruku, stopala ili jezika, sa mogućim iznenadnim teškoćama u disanju
- visoka temperatura u kombinaciji s kožnim osipom poput boginja, uvećani limfni čvorovi, uvećana jetra, hepatitis (sve do insuficijencije jetre), povećani broj belih krvnih zrnaca (leukocitoza, sa ili bez eozinofilije)
- crvenilo kože (eritem), osip različitih vrsta (npr. svrab, sa belim tačkama, plikovima, plikovima koji sadrže gnoj, potamnjanje kože, osip nalik na boginje), rasprostranjeno crvenilo, nekroza i odvajanje gornjeg sloja kože i sluznica sa stvaranjem mehura, što rezultira ljuštenjem i mogućom sepsom (Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza)
- nervoza
- osećanje žeđi
- zvonjava u ušima
- zamućen vid, promene vida
- gubitak kose
- ulceracije u ustima
- zapaljenje pankreasa: uobičajeni simptomi su abdominalni bol, mučnina i povraćanje
- pojačano znojenje
- smanjenje težine, povećani apetit, nekontrolisani gubitak apetita (anoreksija)
- ukočenost mišića i/ili zglobova
- nenormalno niske vrednosti krvnih ćelija (belih krvnih zrnaca – agranulocitoza, krvnih pločica – trombocitopenija, smanjen ukupan broj krvnih ćelija - pancitopenija)
- hitna potreba za uriniranjem
- promena ili smanjenje količine izlučenog urina zbog zapaljenja bubrega (tubulointersticijalni nefritis)
- zapaljenje jetre (hepatitis)
- žuta prebojenost kože (žutica)

- oštećenje funkcije jetre
- povišena vrednost kreatin fosfokinaze u krvi (pokazatelj oštećenja mišića)
- iznenadna srčana smrt.

Ako se neko neželjno dejstvo ispolji, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Ovo podrazumeva bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Gutana

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Gutana posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove za čuvanje.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Gutana

Aktivna supstanca je febuksostat.

Gutana, 80 mg, film tableta

Jedna film tableta sadrži 80 mg febuksostata (u obliku hemihidrata)

Ostali sastojci su:

Jezgro tablete:

Celuloza, mikrokristalna

Natrijum-skrob, glikolat

Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni

Magnezijum-stearat

Kopovidon

Film omotač:

Opadry II Yellow 85F42129 sadrži:
Polivinil alkohol
Titan dioksid (E171)
Makrogol
Talk
Gvožđe oksid, žuti (E172)

Kako izgleda lek Gutana i sadržaj pakovanja

Gutana, 80 mg, film tablete

Žuta, duguljasta, bikonveksna, film tableta, sa podeonom linijom na obe strane. Tableta se može podeliti na jednake delove.

Unutrašnje pakovanje je blister (Al/PVC/PVDC) sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac
Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01664-18-001 od 18.02.2021.