

Листок-вкладыш: Информация для потребителя

Аденурик®, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Аденурик®, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Фебуксостат

Перед началом приема данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его снова.
- Если у Вас появятся дальнейшие вопросы, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат назначен только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если у них такие же признаки заболевания, как и у Вас.
- При появлении у Вас каких-либо побочных действий обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это также касается появления любых возможных побочных действий, не перечисленных в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что представляет собой препарат Аденурик® и для чего он используется
2. Что необходимо знать перед приемом препарата Аденурик®
3. Как принимать препарат Аденурик®
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат Аденурик®
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. Что представляет собой препарат Аденурик® и для чего он используется

В таблетках препарата Аденурик® в качестве действующего вещества содержится фебуксостат, и он применяется для лечения при подагре – заболевания, связанного с избыточным накоплением мочевой кислоты (уратов) в организме. У некоторых людей в крови содержится слишком много мочевой кислоты, в связи с чем она становится нерастворимой. Вследствие этого могут образоваться кристаллы уратов, откладывающиеся в суставах и почках. Эти кристаллы могут вызывать внезапную сильную боль, покраснение, припухлость и повышение температуры сустава (приступ подагры). При отсутствии лечения в суставах и вокруг них могут сформироваться большие скопления, называемые подагрическими узелками. В дальнейшем подагрические узелки могут повреждать сустав и близлежащую кость.

Действие препарата Аденурик® основано на снижении уровня мочевой кислоты. На фоне приема препарата Аденурик® концентрация мочевой кислоты остается достаточно низкой, что предотвращает образование кристаллов и со временем приводит к ослаблению симптомов заболевания. Если концентрация мочевой кислоты остается низкой в течение длительного времени, то размер тофусов обычно уменьшается.

Препарат Аденурик® также используется для лечения и предотвращения повышения уровня мочевой кислоты в крови, который может иметь место, если Вам начали проводить химиотерапию по поводу рака крови.

Когда проводится химиотерапия, раковые клетки разрушаются, и если не предотвращается образование мочевой кислоты, ее уровень в крови соответственно повышается.

Препарат Аденурик® предназначен для применения у взрослых.

2. Что необходимо знать перед приемом препарата Аденоурик®

Препарат Аденоурик® не следует принимать

- при наличии у Вас аллергии на фебуксостат или другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6).

Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата Аденоурик® обратитесь за консультацией к лечащему врачу:

- При наличии в настоящее время или в прошлом сердечной недостаточности, заболеваний сердца или инсульта.
- Если у Вас имеет или имело место заболевание почек и/или серьезная аллергическая реакция на аллопуринол (лекарственное средство, используемое для лечения при подагре).
- Если у Вас имеет или имело место заболевание печени или отклонение от нормы результатов функциональных проб печени
- Если Вы получаете лечение по поводу повышения уровня мочевой кислоты, имеющего место в результате синдрома Леш-Нихана (редкое наследственное заболевание, при котором в крови превышен уровень мочевой кислоты).
- Если у Вас имеются нарушения со стороны щитовидной железы.

Если у Вас возникли аллергические реакции на препарат Аденоурик®, прекратите прием этого препарата (см. также раздел 4). Возможные симптомы аллергических реакций:

- сыпь, включая тяжелые формы (например пузыри, узелки, зудящая и эксфолиативная сыпь), зуд
- отек конечностей или лица
- затрудненное дыхание
- повышение температуры тела, сопровождающееся увеличением лимфатических узлов
- но также и серьезные опасные для жизни аллергические реакции, сопровождающиеся остановкой сердца и прекращением кровообращения.

Окончательное решение о прекращении лечения препаратом Аденоурик® должен принять лечащий врач.

Имеются редкие сообщения о потенциально опасных для жизни случаях кожной сыпи (синдром Стивенса-Джонсона) при применении препарата Аденоурик®, которая первоначально проявлялась в виде красноватых пятен на теле, похожих на мишени, или круглых пятен, часто с пузырьком в центре. Также при этом синдроме могли наблюдаться язвы во рту, в горле, в носу, на половых органах, а также конъюнктивит (покраснение и отечность глаз). Сыпь может прогрессировать до обширного распространения пузырьков или отслаивания кожи. Если у Вас развился синдром Стивенса-Джонсона на фоне приема фебуксостата, Вам никогда нельзя возобновлять прием препарата Аденоурик®. Если у Вас появилась сыпь или данные кожные симптомы, немедленно обратитесь к врачу и сообщите, что Вы принимаете этот лекарственный препарат.

Если в данный момент у Вас имеет место приступ подагры (внезапная сильная боль, болезненность, покраснение, повышение температуры и отек в области сустава), то, прежде чем начинать лечение препаратом Аденоурик®, дождитесь, пока приступ подагры пройдет.

У некоторых людей обострение подагры может иметь место в начале лечения препаратами, предназначенными для контроля уровня мочевой кислоты. Такое обострение болезни отмечается далеко не у всех пациентов, но оно может иметь место даже если Вы принимаете препарат Аденоурик®, особенно в первые недели или месяцы лечения. Даже если у Вас обострение, важно продолжать принимать препарат Аденоурик®, так как даже в этом случае препарат Аденоурик® оказывает действие, направленное на снижение уровня мочевой кислоты. Если Вы будете продолжать ежедневно принимать препарат Аденоурик®, то со временем обострения подагры станут более редкими и менее болезненными.

Часто при необходимости лечащий врач назначает другие лекарственные средства, способствующие предотвращению или ослаблению симптомов обострения подагры (например, боль и отек суставов).

У пациентов с очень высоким уровнем уратов (например у тех, кто проходит химиотерапию по поводу рака), лечение препаратами для снижения уровня мочевой кислоты может привести к накоплению ксантина в мочевыводящих путях с возможным образованием камней, хотя у пациентов, принимающих препарат Аденоурик® для лечения при синдроме распада опухоли такого эффекта не наблюдалось.

Ваш лечащий врач может назначить анализ крови, чтобы определить, нормально ли у Вас работает печень.

Дети и подростки

Не давайте этот лекарственный препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку его безопасность и эффективность в этой возрастной группе не установлены.

Другие лекарственные средства и препарат Аденоурик®

Если Вы принимаете сейчас, принимали недавно, или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные средства, включая препараты, отпускаемые без рецепта, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

Особенно важно сообщить, если Вы принимаете препараты, в которых содержатся какие-либо из приведенных ниже веществ, поскольку они могут вступать во взаимодействие с препаратом Аденоурик®, и лечащий врач возможно решит принять соответствующие необходимые меры:

- меркаптопурин (используется для лечения при раке)
- азатиоприн (используется для ослабления иммунного ответа)
- теofilлин (используется для лечения при бронхиальной астме)

Беременность и период грудного вскармливания

Неизвестно, может ли препарат Аденоурик® нанести вред Вашему будущему ребенку. Во время беременности препарат Аденоурик® принимать не следует. Неизвестно, может ли Аденоурик® переходить в молоко матери у человека. Если Вы кормите или планируете кормить грудью, то препарат Аденоурик® принимать нельзя.

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, перед приемом данного лекарственного средства обратитесь за консультацией к своему врачу или работнику аптеки.

Управление автотранспортными средствами и работа с механизмами

Следует принимать во внимание, что во время лечения могут возникать головокружение, сонливость, нечеткость зрения, ощущения онемения или покалывания, при развитии которых рекомендуется воздержаться от управления автотранспортными средствами и работы с механизмами.

В препарате Аденоурик® содержится лактоза

В таблетках препарата Аденоурик® содержится лактоза (вид сахара). Если Вам известно, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахара, перед применением данного лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В препарате Аденоурик® содержится натрий

В данном лекарственном препарате содержится менее, чем 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть можно считать, что практически «натрий не содержится».

3. Как принимать препарат Аденоурик®

Данный лекарственный препарат всегда принимайте в точности так, как Вам объяснил Ваш врач. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки.

- Стандартная доза препарата составляет одну таблетку в сутки. На задней стороне блистерной упаковки отмечены дни недели, чтобы иметь возможность контролировать ежедневный прием препарата.
- Таблетки следует принимать внутрь до, во время или после еды.

Подагра

Препарат Аденоурик® выпускается в таблетках по 80 мг или 120 мг. Лечащий врач назначит препарат в наиболее подходящей Вам дозировке.

Продолжайте принимать препарат Аденоурик® ежедневно, даже если обострение подагры закончилось или у Вас больше не случается обострения или приступов подагры.

Лечение при повышенном уровне мочевой кислоты и профилактика этого состояния у пациентов, проходящих химиотерапию по поводу рака

Аденоурик® выпускается в таблетках по 120 мг.

Начинайте принимать препарат Аденоурик® за двое суток до начала химиотерапии и продолжайте его прием в соответствии с указаниями врача. Курс лечения является обычно краткосрочным.

Насечка на таблетке с дозировкой 80 мг предназначена исключительно для облегчения её разламывания в случае, если возникли трудности с проглатыванием таблетки целиком.

Если Вы приняли больше препарата Аденоурик®, чем следовало

При случайной передозировке препарата обратитесь за советом к лечащему врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи.

Если Вы забыли принять препарат Аденоурик®

Если Вы забыли вовремя принять препарат Аденоурик®, примите его сразу же, как вспомните. Если же Вы вспомнили об этом незадолго до следующего приема препарата, пропустите забытый прием и примите препарат в обычное время следующего приема. Не принимайте препарат в двойной дозе для восполнения пропущенного приема.

Если Вы прекратили принимать препарат Аденоурик®

Не прекращайте прием препарата Аденоурик® без указания лечащего врача даже если Вы чувствуете себя лучше. Если Вы прекратите принимать препарат Аденоурик®, уровень мочевой кислоты может начать повышаться, и симптомы заболевания могут усугубиться из-за образования новых кристаллов уратов в суставах и в тканях вокруг суставов, а также в почках.

Если у Вас имеются дальнейшие вопросы относительно использования данного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4 Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех.

Прекратите прием этого лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи, если возникают следующие редкие (могут возникнуть у 1 из 1000 человек) побочные действия, поскольку могут последовать серьезные аллергические реакции:

- анафилактические реакции, повышенная чувствительность к препарату (см. также раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»);
- кожная сыпь, представляющая потенциальную опасность для жизни, характеризующаяся образованием пузырей и отслоением кожи и покровов внутренних полостей тела, например рта и половых органов, болезненными язвами во рту и/или в области половых органов, которая сопровождается повышением температуры тела, болью в горле и усталостью (синдром Стивенса-Джонсона / токсический эпидермальный некролиз), или увеличением лимфатических узлов, увеличением печени, развитием гепатита (вплоть до печеночной недостаточности), повышением уровня лейкоцитов в крови (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами – DRESS-синдром) (см. раздел 2)
- генерализованная кожная сыпь

Побочные действия, возникающие часто (могут наблюдаться у 1 из 10 человек):

- отклонение от нормы результатов функциональных проб печени
- понос
- головная боль
- сыпь (включая различные формы сыпи, см. ниже в разделах «иногда» и «редко»)
- тошнота
- усиление симптомов подагры
- местный отек в связи с задержкой жидкости в тканях (отек)
- головокружение
- одышка
- зуд
- боли в конечностях, боль в мышцах/суставах
- усталость

Другие побочные действия, которые не упомянуты выше, перечислены ниже.

Побочные действия, возникающие нечасто (могут наблюдаться у 1 из 100 человек):

- снижение аппетита, изменение уровня сахара в крови (сахарный диабет), которое может проявляться сильной жаждой, повышение уровня липидов в крови, повышение массы тела
- потеря полового влечения
- проблемы со сном, сонливость
- онемение, покалывание, снижение или изменение чувствительности (гипостезия, гемипарез или парестезия), изменение вкусового восприятия, ослабление обоняния (гипосмия)
- отклонения на ЭКГ, нерегулярное или учащенное сердцебиение, ощущение собственного сердцебиения (ощущение сердцебиения)
- приливы жара или приливы крови (например покраснения лица или шеи), повышение артериального давления, кровотечения (кровотечения наблюдаются только у пациентов, получающих химиотерапию при заболеваниях крови)
- кашель, чувство дискомфорта или боль в груди, воспаление носовых ходов и/или горла (инфекция верхних дыхательных путей), бронхит, инфекция нижних дыхательных путей,
- сухость во рту, боль в животе/дискомфорт в животе или обильное отхождение газов, боль в верхней части живота, изжога/расстройство пищеварения, запор, учащенный стул, рвота, дискомфорт в желудке

- зудящая сыпь, уртикарная сыпь, воспаление кожи, изменение цвета кожи, **маленькие красные или пурпурные пятна на коже, маленькие плоские красные пятна на коже, плоские красные участки на коже, которые покрыты небольшими сливающимися волдырями, сыпь, участки покраснения и пятна на коже, повышенная потливость, ночная потливость, алопеция, покраснение кожи (эритема), псориаз, экзема, другие типы нарушений со стороны кожи, мышечные судороги, мышечная слабость, бурсит или артрит (воспаление суставов, обычно сопровождающееся болью, отеком и/или скованностью движений в них), боль в спине, мышечный спазм, скованность мышц и/или суставов**
- кровь в моче, чрезмерно частое мочеиспускание, отклонение от нормы результатов анализа мочи (повышение уровня белка в моче), ослабление функции почек, инфекции мочевыводящих путей
- боль в грудной клетке, чувство дискомфорта в груди
- камни в желчном пузыре или в желчных протоках (желчнокаменная болезнь)
- повышение уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови
- изменение биохимических показателей крови, количества клеток крови или тромбоцитов (отклонения от нормы результатов анализа крови)
- камни в почках
- нарушение эрекции
- снижение функции щитовидной железы, помутнение поля зрения, изменение зрения
- звон в ушах
- насморк
- образование язв во рту
- воспаление поджелудочной железы: общие симптомы — боль в животе, тошнота и рвота;
- настойчивые позывы к мочеиспусканию
- боль
- недомогание
- Повышение МНО
- ушиб
- отек губ

Побочные действия, возникающие редко (могут наблюдаться у 1 из 1 000 человек):

- поражение мышц, состояние, которое в редких случаях может быть серьезным. Это явление может вызвать нарушения со стороны мышц и, в частности, если у Вас одновременно наблюдаются чувство общего недомогания и повышена температура тела, это может быть вызвано патологическим разрушением мышц. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы испытываете мышечные боли, болезненность или слабость
- выраженный отек глубоких слоев кожи, особенно вокруг глаз, половых органов, рук, ног или языка, которые, возможно, сопровождаются затрудненным дыханием;
- значительное повышение температуры тела в сочетании с кореподобной кожной сыпью, увеличенными лимфатическими узлами, увеличением печени, гепатитом (вплоть до печеночной недостаточности), повышением количества лейкоцитов в крови (лейкоцитоз, с эозинофилией или без нее)
- сыпь различных типов (например с белыми пятнами, с пузырями, заполненными гноем или без него, с отслаиванием кожи, кореподобная сыпь), распространенная эритема, некроз и буллезное отслоение эпидермиса и слизистых оболочек, что приводит к их отшелушиванию и возможному сепсису (синдром Стивенса-Джонсона / токсический эпидермальный некролиз)
- нервозность
- чувство жажды
- снижение массы тела, повышение аппетита, неконтролируемая потеря аппетита (анорексия)
- чрезмерно низкое количество клеток крови (лейкоцитов, эритроцитов или тромбоцитов)
- изменение или снижение количества мочи из-за воспаления почек (тубулоинтерстициальный нефрит)

- воспаление печени (гепатит)
- пожелтение кожи (желтуха)
- инфекция мочевого пузыря
- поражение печени
- повышение уровня креатинфосфокиназы в крови (показатель повреждения мышц)
- внезапная сердечная смерть
- снижение количества эритроцитов (анемия)
- депрессия
- нарушения сна
- потеря вкусового восприятия
- ощущение жжения
- вертиго
- сосудистая недостаточность
- инфекция легких (пневмония)
- поражения слизистой оболочки рта; воспаление слизистой оболочки рта
- перфорация желудочно-кишечного тракта
- синдром сдавления ротатора плеча
- ревматическая полимиалгия
- ощущение жара
- внезапная потеря зрения из-за закупорки глазной артерии

Сообщение о побочных действиях

Если у Вас появились какие-либо побочные действия, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это также касается появления любых возможных побочных действий, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Вы можете сообщить о побочных действиях препарата непосредственно через национальную систему оповещения. Сообщая о побочных действиях, вы помогаете собрать больше информации о безопасности этого лекарственного препарата.

5. Как хранить препарат Аденурик®

- Данное лекарственное средство храните в недоступном для детей месте.
- Не использовать данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке и блистере после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
- Этот лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

Никакие лекарственные препараты не выбрасывайте в канализацию или с бытовым мусором. В отношении утилизации ненужного лекарственного препарата проконсультируйтесь у работника аптеки. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что входит в состав препарата Аденурик®

Действующим веществом является фебуксостат.

В одной таблетке содержится 80 мг или 120 мг фебуксостата.

Прочие компоненты:

Ядро таблетки: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, гидроксипропилцеллюлоза, кроскармеллозы натриевая соль, кремния диоксид коллоидный гидратированный.

Пленочная оболочка: Opadry II желтый, 85F42129, в котором содержится: спирт поливиниловый, титана диоксид (E171), макрогол 3350, тальк, железа оксид желтый (E172).

Внешний вид препарата АДЕНУРИК® и содержимое упаковки

Препарат АДЕНУРИК® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, представляет собой капсуловидные таблетки от бледно-желтого до желтого цвета.

У таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 80 мг, имеется маркировка «80» на одной и насечка для деления на другой стороне.

У таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 120 мг, имеется маркировка «120» на одной стороне.

Препараты АДЕНУРИК® 80 мг и АДЕНУРИК® 120 мг упакованы в прозрачные блистеры «аклар/ПВХ/алюминий» или «ПВХ/ПЭ/ПВДХ/алюминий» на 14 таблеток.

В одной оригинальной упаковке содержится:

28 таблеток, покрытых пленочной оболочкой (2 прозрачных блистера «аклар/ПВХ/алюминий» по 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой) вместе с листком-вкладышем;

56 таблеток, покрытых пленочной оболочкой (4 прозрачных блистера «аклар/ПВХ/алюминий» по 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой) вместе с листком-вкладышем;

84 таблеток, покрытых пленочной оболочкой (6 прозрачных блистеров «аклар/ПВХ/алюминий» по 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой) вместе с листком-вкладышем.

В продаже могут иметься упаковки не всех размеров.

Режим отпуска:

По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения
Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.
1, Авеню де ла Гар, 1611 Люксембург
Люксембург

Производитель
Менарини - Фон Хейден ГмбХ
Лейпцигер Штрассе 7-13
01097 Дрезден
Германия

**Уполномоченный представитель**

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

По всем вопросам касательно данного лекарственного препарата, а также в случае рекламаций обращайтесь к представителям владельца регистрационного удостоверения на местах:

Республика Беларусь.

АО «Berlin-Chemie AG» (ФРГ) представительство в Республике Беларусь

ул. Замковая 27, оф. 2, Минск, 220004, Республика Беларусь.

тел.: 2702680, 2702681

факс.: 2702684

e-mail: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Дата последней редакции данного листка-вкладыша: мм/гггг

Другие источники информации.

Более подробная информация об этом лекарственном препарате доступна на сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» по адресу: www.rceth.by