



Листок-вкладыш: информация для пациента

ПОДАГРУМ, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ПОДАГРУМ, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Фебуксостат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ПОДАГРУМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ПОДАГРУМ.
3. Прием препарата ПОДАГРУМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ПОДАГРУМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ПОДАГРУМ, и для чего его принимают

Действующим веществом препарата ПОДАГРУМ является фебуксостат, и он используется для лечения при подагре – заболевании, связанном 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. Данный процесс может сопровождаться внезапной сильной болью, покраснением, припухлостью и повышением температуры сустава (приступ подагры). При отсутствии лечения отдельные кристаллы формируют большие скопления (тофусы) в суставах и вокруг них. Эти тофусы могут разрушать сустав и кость. Эффект препарата ПОДАГРУМ основан на снижении уровня мочевой кислоты. На фоне приема препарата ПОДАГРУМ концентрация мочевой кислоты остается достаточно низкой, что предотвращает образование кристаллов и со временем способствует ослаблению симптомов заболевания. Если концентрация мочевой кислоты остается низкой в течение длительного времени, то размер тофусов также может уменьшиться.

Препарат ПОДАГРУМ в дозировке 120 мг применяется также для лечения и профилактики при высокой концентрации мочевой кислоты в крови, которая может возникать в начале химиотерапии по поводу злокачественных заболеваний крови.

При проведении химиотерапии происходит разрушение опухолевых клеток, что вызывает повышение концентрации мочевой кислоты в крови, если не проводилась профилактика образования мочевой кислоты.

Препарат ПОДАГРУМ предназначен для взрослых.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ПОДАГРУМ

Не принимайте препарат ПОДАГРУМ, если:



- у вас аллергия на фебуксостат или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6);

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ПОДАГРУМ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- вы страдаете (или страдали) сердечной недостаточностью или другими заболеваниями сердца или перенесли инсульт;
- вы страдаете (или страдали) заболеваниями почек и (или) у вас были тяжелые аллергические реакции на аллопуринол (лекарственный препарат, применяющийся для лечения подагры);
- вы страдаете (или страдали) заболеваниями печени или у вас имеют место отклонения показателей функции печени;
- вы получали лечение в связи с повышением уровня мочевой кислоты при синдроме Леш – Нихана (редкое наследственное заболевание, для которого характерен высокий уровень мочевой кислоты в крови);
- вы страдаете заболеваниями щитовидной железы.

В случае появления тяжелых аллергических реакций на препарат ПОДАГРУМ прекратите прием препарата (см. также раздел 4). Возможными симптомами аллергических реакций являются:

- сыпь, включая тяжелые формы (такие как пузыри, узлы, зудящая и эксфолиативная сыпь), кожный зуд;
- отек конечностей или лица;
- затрудненное дыхание;
- лихорадка и увеличение лимфоузлов;
- а также тяжелые угрожающие жизни аллергические состояния, сопровождающиеся остановкой сердца и кровообращения.

Ваш лечащий врач может принять решение о бессрочной отмене лечения препаратом ПОДАГРУМ.

После приема фебуксостата имеются редкие сообщения о возникновении кожной сыпи, потенциально опасной для жизни (синдром Стивенса – Джонсона: на теле сначала появляются красноватые мишеневидные пятна или циркулярные очаги, часто с центральным пузырьком). Кроме того, при этом могут развиваться язвы в полости рта, глотке, в носу, на половых органах, а также конъюнктивит (покраснение и опухание глаз). Прогрессирование сыпи может происходить с распространением пузырей или отслоением кожи.

В случае развития синдрома Стивенса – Джонсона прием препарата ПОДАГРУМ возобновлять нельзя. В случае развития сыпи или вышеперечисленных кожных симптомов, следует немедленно обратиться к врачу и сообщить ему о том, что вы принимаете данный препарат.

Если в настоящее время у вас наблюдается обострение подагры (внезапная сильная боль, болезненность, покраснение, припухлость и повышение температуры суставов), то следует дождаться его затихания, прежде чем начинать лечение препаратом ПОДАГРУМ.

В некоторых случаях обострение подагры может иметь место в начале лечения препаратами, снижающими уровень мочевой кислоты. Такое обострение отмечается далеко не у всех пациентов, но в первые недели или месяцы лечения препаратом ПОДАГРУМ у вас могут появляться приступы подагры. Важно не прекращать лечение при появлении таких приступов, так как даже в этом случае ПОДАГРУМ способствует уменьшению концентрации мочевой кислоты. Если вы принимаете ПОДАГРУМ ежедневно, то со временем приступы подагры станут более редкими и будут менее болезненными.

При необходимости ваш лечащий врач может назначить препараты, предотвращающие или облегчающие симптомы подагры (боль и припухлость суставов). У пациентов с очень высоким уровнем уратов (например, у тех, кто получает химиотерапию при злокачественных заболеваниях) лечение препаратами, снижающими уровень мочевой кислоты, может приводить к накоплению ксантинов в мочевыводящих путях с возможным образованием камней, даже если это не наблюдалось до приема препарата ПОДАГРУМ.

Ваш лечащий врач может назначить проведение анализа крови для оценки состояния печени.

Дети и подростки

Детям младше 18 лет данный препарат принимать нельзя в связи с тем, что для данной группы пациентов его безопасность и эффективность не установлены.

Вспомогательные вещества

Препарат ПОДАГРУМ содержит вспомогательное вещество лактозу (вид сахара). Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Другие препараты и препарат ПОДАГРУМ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить о препаратах, содержащих приведенные ниже вещества, так как они могут взаимодействовать с препаратом ПОДАГРУМ (в этом случае врач может принять необходимые меры):

- меркаптопурин (используется для лечения злокачественных новообразований);
- азатиоприн (используется для снижения иммунного ответа);
- теофиллин (используется для лечения бронхиальной астмы).

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Риск неблагоприятного воздействия на плод при лечении препаратом ПОДАГРУМ не установлен. Во время беременности прием препарата ПОДАГРУМ не рекомендуется. Также не известно, проникает ли ПОДАГРУМ в грудное молоко. Препарат нельзя принимать во время кормления грудью или при подготовке к нему.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует помнить, что во время лечения могут появляться головокружение, сонливость, размытость зрения, чувство онемения или покалывания, при развитии которых рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и работе с механизмами.

3. Прием препарата ПОДАГРУМ

Всегда принимайте препарат ПОДАГРУМ в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Стандартная доза препарата составляет 1 таблетку 1 раз в сутки.

Подагра

Препарат ПОДАГРУМ принимают в таблетках по 80 мг или 120 мг. Лечащий врач назначит препарат в наиболее подходящей вам дозировке.

Важно принимать препарат ПОДАГРУМ ежедневно, даже при отсутствии приступов подагры.

Профилактика и лечение при высоком уровне мочевой кислоты у пациентов, получающих химиотерапию при злокачественных заболеваниях

Препарат ПОДАГРУМ принимают в таблетках по 120 мг. Прием препарата ПОДАГРУМ следует начинать за двое суток перед началом химиотерапии и продолжать в соответствии с указаниями лечащего врача. Обычно лечение является кратковременным.

Применение у детей и подростков

Препарат ПОДАГРУМ не следует применять у детей и подростков до 18 лет.

Путь и способ введения

ПОДАГРУМ принимают внутрь до, во время или после еды (вне зависимости от приема пищи).

Линия разлома (риска) на таблетке с дозировкой 120 мг нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком

Если вы приняли препарата ПОДАГРУМ больше, чем следовало

Если вы случайно приняли большую дозу препарата, необходимо немедленно проинформировать лечащего врача или обратиться в ближайшее отделение неотложной помощи.

Если вы забыли принять препарат ПОДАГРУМ

Если вы забыли вовремя принять препарат ПОДАГРУМ, примите следующую дозу сразу же, как вспомните. Если же вы вспомнили об этом незадолго до следующего приема препарата, пропустите забытую дозу и примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата ПОДАГРУМ

Не прекращайте прием препарата ПОДАГРУМ без предварительной консультации с врачом, даже если вы чувствуете себя значительно лучше. Прекращение лечения может сопровождаться повышением концентрации мочевой кислоты и усугублением симптомов заболевания за счет образования новых кристаллов уратов в суставах и вокруг них, а также в почках.

При наличии вопросов по применению препарата ПОДАГРУМ обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ПОДАГРУМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Необходимо прекратить прием препарата ПОДАГРУМ и немедленно обратиться к лечащему врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи при появлении следующих редких нежелательных реакций (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000), так как за ними могут последовать тяжелые аллергические реакции:

- анафилактические реакции, повышенная чувствительность к препарату (см. также раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарата ПОДАГРУМ»);
- потенциально опасная для жизни кожная сыпь, характеризующаяся образованием пузырей и отслоением кожи и внутренних поверхностей полостей тела, например, полости рта и половых органов, а также образованием болезненных язв в полости рта и (или) в области половых органов, сопровождающимися лихорадкой, болью в горле и слабостью (синдром Стивенса – Джонсона/токсикодермальный некролиз) или увеличением лимфоузлов, увеличением печени, гепатитом (вплоть до почечной недостаточности), повышением количества лейкоцитов в крови (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами – DRESS) (см. раздел 2);
- генерализованная кожная сыпь.

- тяжелый отек глубоких слоев кожи, особенно вокруг губ, глаз, половых органов, рук, стоп или языка, с возможным наличием затруднений дыхания;
- лихорадка в сочетании с кореподобной сыпью, увеличением лимфоузлов, увеличением печени, гепатитом (вплоть до почечной недостаточности), повышением количества лейкоцитов в крови (лейкоцитоз с или без эозинофилии);
- покраснение кожи (эритема); различные виды сыпи (например, зудящая, с белыми пятнами; с пузырями; с пузырями, содержащими гной; с отслоением кожи; кореподобная сыпь); генерализованная эритема; некроз; а также буллезное отслоение эпидермиса и слизистой оболочки, результатом которых является шелушение кожи и возможный сепсис (синдром Стивенса – Джонсона/токсикодермальный некролиз);
- повышенная возбудимость;
- жажда;
- звон в ушах;
- размытость зрения, изменение зрительного восприятия;
- выпадение волос;
- изъязвление слизистой ротовой полости;
- воспаление поджелудочной железы: частыми симптомами являются боль в животе, тошнота и рвота;
- повышенное потоотделение;
- снижение веса, повышение аппетита, неконтролируемая потеря аппетита (анорексия);
- мышечная и (или) суставная скованность;
- патологические изменения параметров крови (снижение уровня лейкоцитов, эритроцитов или тромбоцитов);
- позывы на немедленное мочеиспускание;
- изменение или снижение объема мочи в связи с воспалением почек (тубулоинтерстициальный нефрит);
- воспаление печени (гепатит);
- пожелтение кожных покровов (желтуха);
- поражение печени;
- повышение уровня креатинфосфокиназы в крови (показатель поражения мышц);
- внезапная сердечная смерть.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

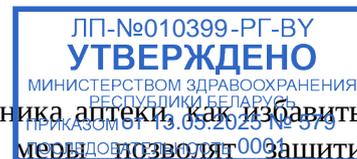
Адрес: пер. Товарищеский, 2а, 220037, г. Минск, Республика Беларусь

Телефон: +375 (17) 242-00-29

5. Хранение препарата ПОДАГРУМ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке после фразы «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.



Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ПОДАГРУМ содержит

Действующим веществом является фебуксостат.

Каждая таблетка содержит 80 мг или 120 мг фебуксостата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

ядро таблетки: лактоза моногидрат, гидроксипропилцеллюлоза, кроскармеллоза натрия (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая;

оболочка Опадрай II 85F220154 желтая: поливиниловый спирт частично гидролизованный, макрогол 4000, тальк, титана диоксид (E171), оксид железа желтый (E172).

Внешний вид препарата ПОДАГРУМ и содержимое его упаковки

Таблетки 80 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой желто-оранжевого цвета, круглые, двояковыпуклой формы. Допускается шероховатость поверхности.

Таблетки 120 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой желто-оранжевого цвета, продолговатой формы, с риской на одной стороне. Допускается шероховатость поверхности.

Препарат ПОДАГРУМ 80 мг и 120 мг упакован по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

Четыре контурные ячейковые упаковки помещают вместе с листком-вкладышем во вторичную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

Производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.