

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Ксантблок, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Ксантблок, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

фебуксостат

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Ксантблок и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксантблок.
3. Прием препарата Ксантблок.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ксантблок.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ксантблок и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Ксантблок является фебуксостат, и он используется для лечения подагры - 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. 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 Ксантблок основан на снижении уровня мочевой кислоты. На фоне приема препарата Ксантблок концентрация мочевой кислоты остается достаточно низкой, что предотвращает образование кристаллов и со временем способствует уменьшению тяжести симптомов заболевания. Если концентрация мочевой кислоты остается достаточно низкой в течение длительного времени, то размер тофусов также может уменьшиться.

Препарат Ксантблок в дозировке 120 мг также применяется для лечения и профилактики состояний, при которых наблюдается повышение концентрации мочевой кислоты в крови. Данное состояние может возникать в начале химиотерапии при злокачественных заболеваниях крови.

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

Препарат Ксантблок предназначен для применения у взрослых.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ксантблок

Не принимайте препарат Ксантблок:

- При наличии аллергии на фебуксостат или на другие компоненты препарата (перечислены в разделе б).

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Ксантблок проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- Вы страдаете (или страдали) сердечной недостаточностью или другими заболеваниями сердца.
- 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 Ксантблок, прекратите прием препарата (см. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). 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 лимфузлов;
- а также тяжелые угрожающие жизни аллергические состояния, сопровождающиеся остановкой сердца и кровообращения.

Ваш лечащий врач может принять решение об отмене лечения препаратом Ксантблок.

После приёма фебуксостата в редких случаях может возникать кожная сыпь, потенциально опасная для жизни (синдром Стивенса-Джонсона), при котором на теле сначала появляются красноватые мишеневидные пятна или циркулярные очаги, часто с центральным пузырьком. Также при этом могут развиваться язвы в полости рта, глотке, в носу, на половых органах и конъюнктивит (покраснение и опухание глаз).

Прогрессирование сыпи может происходить с распространением пузырей или отслоением кожи.

В случае развития синдрома Стивенса-Джонсона прием препарата Ксантблок 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 облегчения симптомов заболевания, прежде чем начинать лечение препаратом Ксантблок.

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 Ксантблок у вас могут появляться приступы подагры. Важно не прекращать лечение при появлении таких приступов, так как даже в этом случае Ксантблок способствует уменьшению концентрации мочевой кислоты. Если вы принимаете Ксантблок 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 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 приёма Ксантблок.

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

Дети и подростки

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

Взаимодействие препарата Ксантблок с другими лекарственными препаратами

Сообщите вашему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить о препаратах, содержащих указанные ниже действующие вещества, так как они могут взаимодействовать с препаратом Ксантблок (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

Риск неблагоприятного воздействия на плод при лечении препаратом Ксантблок не установлен. Во время беременности прием препарата Ксантблок не рекомендуется. Также неизвестно, проникает ли Ксантблок в грудное молоко. Препарат не следует принимать во время грудного вскармливания или при подготовке к нему.

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед тем, как принимать данный препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Вспомогательные вещества

Препарат Ксантблок содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) в каждой таблетке, покрытой пленочной оболочкой, то есть является практически не содержащим натрия.

Препарат Ксантблок содержит лактозу (разновидность сахара). Если у вас имеется непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать данный препарат.

3. Прием препарата Ксантблок

Всегда принимайте Ксантблок в соответствии с рекомендациями лечащего врача. При возникновении вопросов проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

- Стандартная доза препарата составляет 1 таблетку 1 раз в сутки.
- Таблетки принимают внутрь, вне зависимости от приема пищи.

Подагра

Препарат Ксантблок принимают в дозировке 80 мг или 120 мг. Лечащий врач назначит вам препарат в наиболее подходящей для вас дозировке.

Важно принимать Ксантблок ежедневно, даже при отсутствии обострения или приступа подагры.

Профилактика и лечение высокого уровня мочевой кислоты у пациентов, получающих химиотерапию при злокачественных заболеваниях

Препарат Ксантблок принимают в дозировке 120 мг.

Прием препарата Ксантблок следует начинать за двое суток до начала химиотерапии и продолжать в соответствии с указаниями лечащего врача. Обычно лечение является кратковременным.

Если вы приняли больше препарата Ксантблок, чем следовало

Немедленно сообщите своему врачу, если вы приняли больше препарата Ксантблок, чем было назначено. Возьмите упаковку препарата с собой, даже если в ней не осталось таблеток.

Если вы забыли принять препарат Ксантблок

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

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если вы прекратили принимать препарат Ксантблок

Не прекращайте прием препарата Ксантблок без предварительной консультации с врачом, даже если вы чувствуете себя 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, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

- анафилактические реакции, гиперчувствительность к препарату (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- потенциально опасная для жизни кожная сыпь, характеризующаяся образованием пузырей и отслоением кожи и внутренних поверхностей полостей тела, например, полости рта и половых органов, болезненных язв в полости рта и/или в области половых органов, сопровождающиеся лихорадкой, болью в горле и слабостью (синдром Стивенса-Джонсона/токсикодермальный некролиз) или увеличением лимфузлов, увеличением печени, гепатитом (вплоть до почечной недостаточности), увеличением количества лейкоцитов в крови (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- генерализованная кожная сыпь.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- отклонение показателей функциональных тестов печени;
- диарея;
- головная боль;
- сыпь (включая различные виды сыпи, см. ниже в разделах «нечасто» и «редко»);
- тошнота;
- усугубление симптомов подагры;
- локальное опухание в связи с задержкой жидкости в тканях (отек);
- головокружение;
- одышка;
- зуд;
- боль в конечностях, боль в мышцах/суставах;
- повышенная утомляемость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- пониженный аппетит, увеличение уровня сахара в крови (сахарный диабет), которое может проявляться сильной жаждой, повышение уровня липидов в крови, увеличение массы тела;
- утрата полового влечения;
- нарушения сна, сонливость;
- чувство онемения или покалывания, снижение или изменение чувствительности (гипестезия, гемипарез или парестезия), изменение вкусовой чувствительности, ухудшение обоняния (гипосмия);
- изменения на электрокардиограмме, аритмия или учащение сердцебиения, ощущение сердцебиения (пальпитация);
- приливы жара или гиперемия (например, покраснение лица или шеи), повышение артериального давления, кровотечение (кровоизлияния, имеющие место только у пациентов, проходящих курс химиотерапии при заболеваниях крови);
- кашель, боль или дискомфорт в грудной клетке, воспаление носовых ходов и/или глотки (инфекции верхних дыхательных путей), бронхит, инфекции нижних дыхательных путей;
- сухость во рту, боль/дискомфорт в животе или метеоризм, изжога/несварение, запор, частый стул, рвота, ощущение дискомфорта в животе;
- зуд, крапивница, воспаление или изменение цвета кожи, мелкие красные или пурпурные пятна на коже, мелкие плоские красные пятна на коже, участки покраснения на коже, покрытые мелкими сливающимися бугорками, сыпь, участки покраснения и пятна на коже, повышенное потоотделение (гипергидроз), облысение (алопеция), экзема, ночная потливость, псориаз;
- мышечные судороги, мышечная слабость, боль в мышцах или суставах, бурсит или артрит (воспаление суставов, обычно сопровождающееся болью, припухлостью и/или тугоподвижностью), боль в конечностях, боль в спине, мышечные спазмы, скованность мышц и/или суставов;
- появление крови в моче, учащенное мочеиспускание, изменения в анализе мочи (повышение уровня белка), нарушение функции почек, инфекции мочевыводящих путей;
- боль или дискомфорт в грудной клетке;
- камни в желчном пузыре и печеночных протоках (холелитиаз);
- повышение уровня тиреотропного гормона (ТТГ);
- изменения в биохимическом анализе крови или в количестве клеток крови или тромбоцитов (нарушения в результатах анализа крови);
- камни в почках;
- нарушение эрекции;
- снижение активности щитовидной железы;
- нечеткость зрения, изменение зрения;
- звон в ушах;
- обильное выделение водянистой слизи из носа (ринорея);
- язвы во рту;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит): общие симптомы – боль в животе, тошнота и рвота;
- позывы к немедленному мочеиспусканию;
- боль;
- недомогание;
- увеличение МНО;
- кровоподтеки (синяки);
- отек губ.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- поражение мышц - состояние, которое в ряде случаев может стать тяжелым. Это может вызывать нарушения в работе мышц, особенно, если в это время у вас плохое самочувствие или высокая температура, это может быть вызвано аномальной миопатией. Если у вас возникли боли в мышцах, болезненность или слабость, немедленно обратитесь к врачу;

- тяжелый отек глубоких слоев кожи, особенно вокруг глаз, половых органов, рук, стоп или языка, с возможным наличием затруднения дыхания;
- лихорадка в сочетании с кореподобной сыпью, увеличением лимфузлов, увеличением печени, гепатитом (вплоть до почечной недостаточности), увеличением количества лейкоцитов в крови (лейкоцитоз с или без эозинофилии);
- различные виды сыпи (например, зудящая, с белыми пятнами, с пузырьками, с пузырьками, 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 (синдрома Стивенса-Джонсона/токсикодермальный некролиз);
- нервозность;
- жажда;
- снижение массы тела, повышенный аппетит, неконтролируемая потеря аппетита (анорексия);
- аномально низкое количество клеток крови (панцитопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия);
- изменение или уменьшение количества мочи вследствие воспаления почек (тубулоинтерстициальный нефрит);
- воспаление печени (гепатит);
- пожелтение кожи (желтуха);
- воспаление желчного пузыря (холецистит);
- повреждение печени;
- повышенный уровень креатинфосфокиназы в крови (показатель повреждения мышц), повышение концентрации глюкозы в плазме крови, повышение активности щелочной фосфатазы в плазме крови, удлинение активированного частичного тромбопластинового времени;
- внезапная сердечная смерть;
- снижение количества эритроцитов (анемия);
- депрессивное настроение;
- нарушение сна;
- потеря вкусовых ощущений;
- ощущение жжения;
- вертиго (ложное ощущение вращения человека вокруг предметов либо окружающих вещей вокруг человека);
- недостаточность кровообращения (сосудистый коллапс);
- легочная инфекция (пневмония);
- воспаление слизистой оболочки ротовой полости;
- перфорация желудочно-кишечного тракта;
- синдром сдавления ротатора плеча;
- ревматическая полимиалгия;
- чувство жара;
- внезапная потеря зрения из-за закупорки артерии в глазу.

Сообщение о нежелательных реакциях

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к вашему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29;

факс: +375 (17) 242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by
Веб-сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Ксантблок

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на картонной пачке и блистере. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав лекарственного препарата:

Действующее вещество

Ксантблок, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 80 мг фебуксостата (в виде 82,28 мг фебуксостата полугидрата).

Ксантблок, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 120 мг фебуксостата (в виде 123,42 мг фебуксостата полугидрата).

Вспомогательные вещества

Ядро таблетки:

лактозы моногидрат,
целлюлоза микрокристаллическая (E460),
гидроксипропилцеллюлоза (E463),
кроскармеллоза натрия,
диоксид кремния коллоидный безводный (E551),
стеарат магния (E470b).

Пленочная оболочка таблетки:

Поливиниловый спирт (E1203),
тальк (E553b),
диоксид титана (E171),
макрогол 3350 (E1521),
сополимер этилакрилата с метакриловой кислотой (1:1) (тип А),
оксид железа желтый (E 172),
гидрокарбонат натрия (E500(ii)).

Описание внешнего вида

Ксантблок, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Капсуловидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от бледно-желтого до желтого цвета, с гравировкой «80» с одной стороны и гладкие с другой. Размер таблетки 16,5 мм x 7,0 мм.

Ксантблок, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Капсуловидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от бледно-желтого до желтого цвета, с гравировкой «120» с одной стороны и гладкие с другой. Размер таблетки 18,5 мм x 9,0 мм.

Характер и содержимое упаковки

14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из алюминия-ОРА/алюминия/ПВХ или алюминия-ПВХ/ПЭ/ПВДХ.

По 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Держатель регистрационного удостоверения

Slovenia,

Lek Pharmaceuticals d.d. (Lek d.d.), Verovskova 57, Ljubljana.

Производитель:

Slovenia,

Lek Pharmaceuticals d.d. (Lek d.d.), Verovskova 57, Ljubljana

или

Greece,

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O., Box 3012 Larissa Industrial Area,
Larissa, 41500.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь,
220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел.: +375 (17) 370 16 20,

факс: +375 (17) 370 16 21

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений),

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте <https://www.rceth.by>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://www.rceth.by>.