

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

Фебуксостат

Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите этот листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас появятся дополнительные вопросы, обращайтесь к врачу или работнику аптеки.
- Этот лекарственный препарат прописан только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если признаки их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас появилось любое из побочных действий, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки. Это относится к любым возможным побочным действиям – в том числе и не указанным в настоящем листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой АДЕНУРИК® и для чего он предназначен
2. Что необходимо знать перед началом приема препарата АДЕНУРИК®
3. Как принимать АДЕНУРИК®
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить АДЕНУРИК®
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1 Что представляет собой АДЕНУРИК® и для чего он предназначен

Действующим веществом препарата АДЕНУРИК® в таблетках 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 АДЕНУРИК® основан на снижении уровня мочевой кислоты. На фоне приема препарата АДЕНУРИК® 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.

АДЕНУРИК® таблетки 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, вызывая повышение концентрации мочевой кислоты в крови, если не проводилась профилактика образования мочевой кислоты.

Препарат АДЕНУРИК® предназначен для взрослых.

АДЕНУРИК® принимать не следует

8861 - 2019

- При наличии аллергии на фебуксостат, или на другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6).

Предупреждения и меры предосторожности

Перед началом приема препарата АДЕНУРИК® сообщите врачу, если:

- У Вас имеется (или имелось) одно из следующих заболеваний: сердечная недостаточность, другие заболевания сердца или инсульт.
- Вы страдаете (или страдали) заболеваниями почек и/или у Вас имели место тяжелые аллергические реакции на аллопуринол (медикамент, применяющийся для лечения при подагре).
- 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, при котором характерен высокий уровень мочевой кислоты в крови).
- Вы страдаете заболеваниями щитовидной железы.

В случае появления аллергических реакций на АДЕНУРИК®, 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.

Лечащий врач может принять решение о бессрочной отмене лечения препаратом АДЕНУРИК®.

Имеются редкие сообщения о возникновении кожной сыпи, представляющей опасность для жизни, после приема препарата АДЕНУРИК® (синдром Стивенса-Джонсона), при котором на теле сначала появляются красноватые мишеневидные пятна или циркулярные очаги, часто с центральным пузырем. 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 после приема фебуксостата, прием препарата АДЕНУРИК® 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, покраснение, болезненность, припухлость и повышение температуры суставов), то следует дождаться его затихания, прежде чем начинать лечение препаратом АДЕНУРИК®.

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 АДЕНУРИК® у Вас могут появляться приступы подагры. Важно не прекращать лечение при появлении таких приступов, так как даже в этом случае АДЕНУРИК® способствует снижению концентрации мочевой кислоты. Если Вы принимаете АДЕНУРИК® ежедневно согласно назначениям врача, 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 по поводу злокачественных заболеваний), лечение препаратами, снижающими уровень мочевой кислоты, может приводить к накоплению ксантинов в мочевыводящих путях с возможным образованием камней, даже если это не наблюдалось у пациентов, принимавших АДЕНУРИК® в связи с синдромом распада опухоли.

Ваш лечащий врач может назначить проведение анализа крови для оценки функции 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.

Прием одновременно с другими лекарственными средствами

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

Особенно важно сообщить о препаратах, в которых содержатся приведенные ниже вещества, которые могут взаимодействовать с препаратом АДЕНУРИК®. В этом случае врач должен принять необходимые меры:

- Меркаптопурин (используется для лечения при злокачественных заболеваниях).
- Азатиоприн (используется для снижения интенсивности иммунного ответа).
- Теофиллин (используется для лечения при бронхиальной астме).

Беременность и кормление грудью

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

В случае, если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что беременны, или собираетесь забеременеть, обратитесь за советом к лечащему врачу или работнику аптеки перед тем, как принимать данный препарат.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

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

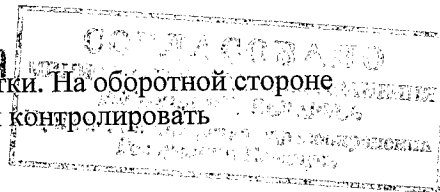
В препарате АДЕНУРИК® содержится лактоза

В таблетках препарата АДЕНУРИК® содержится лактоза (вид сахара). Если у Вас установлена непереносимость каких-либо видов сахара, перед применением данного препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

3 Как принимать АДЕНУРИК®

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

8861 - 2019



- Стандартная доза препарата составляет 1 таблетку 1 раз в сутки. На обратной стороне блистерной упаковки отмечены дни недели, чтобы Вы могли контролировать регулярность приема препарата.
- АДЕНУРИК® принимают внутрь до, во время или после еды.

Подагра

АДЕНУРИК® выпускается в таблетках по 80 мг или 120 мг. Лечащий врач должен назначить препарат в наиболее подходящей Вам дозе.

Важно принимать АДЕНУРИК® ежедневно, даже при отсутствии приступов подагры.

Профилактика и лечение при высоком уровне мочевой кислоты у пациентов, получающих химиотерапию по поводу злокачественного заболевания

АДЕНУРИК® выпускается в таблетках по 120 мг.

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

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

Если Вы превысили рекомендованную дозу препарата АДЕНУРИК®

Если Вы случайно приняли препарат в большей дозе, чем следовало, необходимо немедленно сообщить об этом своему врачу или обратиться в ближайшее отделение неотложной помощи.

Если Вы забыли принять АДЕНУРИК®

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

Если Вы прекратили принимать АДЕНУРИК®

Не прекращайте прием препарата АДЕНУРИК® 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, и в почках.

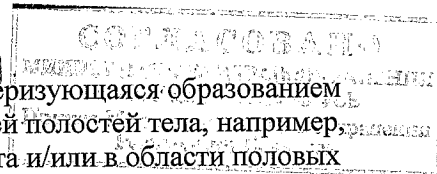
Если у Вас появились дополнительные вопросы по поводу данного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4 Возможные побочные действия

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может оказывать побочные действия, хотя они проявляются не у всех пациентов.

Необходимо прекратить прием данного препарата и немедленно обратиться к лечащему врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи при появлении следующих редких побочных действий (отмечаются не более чем у 1 из 1000 пациентов), так как могут последовать тяжелые аллергические реакции:

- анафилактические реакции, повышенная чувствительность к препарату (см. также раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»;



- кожная сыпь, представляющая опасность для жизни и характеризующаяся образованием пузырей, а также 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 лимфоузлов, увеличением печени, гепатитом (вплоть до почечной недостаточности), увеличением количества лейкоцитов в крови (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами - DRESS) (см. раздел 2).
- генерализованная кожная сыпь

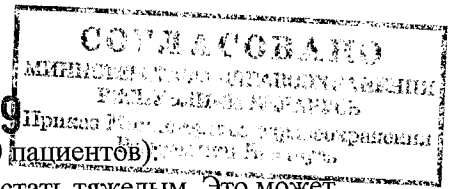
Частые побочные действия (могут возникать не более чем у 1 из 10 пациентов):

- отклонение показателей функции печени;
- диарея;
- головная боль;
- сыпь (включая различные виды сыпи, см. ниже в разделах «Побочные действия, возникающие иногда/нечастые» и «Редкие побочные действия»);
- тошнота;
- усугубление симптоматики подагры;
- локальное опухание в связи с задержкой жидкости в тканях (отек).

Другие побочные действия, не указанные выше, перечислены ниже.

Побочные действия, возникающие иногда/нечастые (могут возникать не более чем у 1 из 100 пациентов):

- пониженный аппетит, изменение уровня сахара в крови (сахарный диабет), которое может проявляться сильной жаждой, повышением уровня липидов в крови, увеличением веса тела;
- утрата полового влечения;
- нарушения сна, сонливость;
- ощущение огушенности, чувство онемения или покалывания, снижение или изменение чувствительности (гипестезия, гемипарез или парестезия), снижение вкусовой чувствительности, ослабление обоняния (гипосмия);
- изменения на электрокардиограмме, аритмия или учащение сердцебиения, ощущение сердцебиения;
- приливы жара (например, покраснение лица или шеи), повышение артериального давления, кровотечение (кровоточивость, имеющие место только у пациентов, проходящих курс химиотерапии по поводу заболеваний крови);
- кашель, одышка, боль или дискомфорт в грудной клетке, воспаление носовых ходов и/или глотки (инфекции верхних дыхательных путей), бронхит;
- 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, плоские участки покраснения на коже, покрытые мелкими сливающимися бугорками, сыпь, участки покраснения и пятна на коже, а также другие нарушения со стороны кожи;
- мышечные судороги, мышечная слабость, боль в мышцах или суставах, бурсит или артрит (воспаление суставов, обычно сопровождающееся болью, припухлостью и/или скованностью), боль в конечностях, боль в спине, судороги мышц;
- появление крови в моче, учащенное мочеиспускание, изменения в анализе мочи (повышение уровня белка), нарушение функции почек;
- повышенная утомляемость, 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.

Редкие побочные действия (отмечаются не более чем у 1 из 1000 пациентов)

- 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 губ, глаз, половых органов, рук, стоп или языка, с возможным наличием затруднений 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);
- 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 (синдрома 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;
- аномально низкое количество клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов или тромбоцитов);
- позывы на немедленное мочеиспускание;
- изменение или уменьшение объема мочи в связи с воспалением почек (тубулоинтерстициальный нефрит);
- воспаление печени (гепатит);
- пожелтение кожных покровов (желтуха);
- поражение печени;
- повышение уровня креатинфосфокиназы в крови (индикатор повреждения мышц);
- внезапная сердечная смерть

Сообщения о побочных действиях

При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается любых побочных действий – в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

5 Как хранить АДЕНУРИК®

- Хранить в недоступном для детей месте.
- Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке и блистере после указания «Годен до:». Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.
- Для хранения данного лекарственного средства особых условий не требуется.

Не выбрасывайте никакие лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. По вопросам утилизации препаратов, которые Вы больше не используете, обращайтесь к работнику аптеки. Эти меры помогут в деле защиты окружающей среды.

6 Содержание упаковки и дополнительная информация**Что входит в состав препарата АДЕНУРИК®**

Действующим веществом препарата 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), макроголы 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.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения и производительВладелец регистрационного удостоверения

Менарини Интернэшнл Оперейнз Люксембург С.А
1, Авеню де ла Гар
1611 Люксембург
Люксембург

Производитель

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

По всем вопросам касательно данного лекарственного препарата обращайтесь к представителям владельца регистрационного удостоверения на местах:

Уполномоченный представитель:

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

НД РБ

8861 - 2019

