# Листок-вкладыш - информация для пациента

# Подагрель 80 мг, капсулы Подагрель 120 мг, капсулы

Фебуксостат

Перед приемом 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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листкавкладыща.

#### СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

#### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПОДАГРЕЛЬ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Подагрель содержит действующее вещество фебуксостат.

Препарат Подагрель – противоподагрическое средство – ксантиноксидазы ингибитор. Снижает концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови.

#### Показания к применению

- Подагрель показан для применения у взрослых для:

   лечения хронической гиперурикемии (повышенное содержание мочевой кислоты в крови) при состояниях, сопровождающихся отложением кристаллов уратов (при наличии тофусов (подагрических узлов) и/или подагрического артрита, в т. ч. в анамнезе);
- профилактики и лечения хронической гиперурикемии у взрослых пациентов при проведении цитостатической терапии гемобластозов с риском развития синдрома распада опухоли от умеренного до высокого (только для дозировки 120 мг).

#### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ПОДАГРЕЛЬ

#### 2.1 Противопоказания

Не принимайте препарат Подагрель:

- если у Вас гиперчувствительность к фебуксостату и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- если Ваш возраст менее 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности применения у данной группы пациентов);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью (см. раздел 2.5); - если у Вас диагностирована наследственная
- если у Вас диагностирована наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы (см. раздел 2.7).

## **2.2** Особые указания и меры предосторожности Применять строго по назначению врача.

Прежде чем начать прием препарата Подагрель, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки, если у Вас:

- -почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина <30 мл/мин) (эффективность и безопасность изучены недостаточно):
- печеночная недостаточность;
- серьезные аллергические реакции (реакции гиперчувствительности) в анамнезе;
- ишемическая болезнь сердца;
- застойная сердечная недостаточность; - заболевания щитовидной железы;
- Вы одновременно применяете меркаптопурин/ азатиоприн (возможно повышение концентрации данных веществ в плазме крови и усиление их токсичности):
- состояния после трансплантации органов (опыт

отмечались тяжелые аллергические реакции или реакции гиперчувствительности, включая синдром Стивенса-Джонсона, острые анафилактические реакции/шок, повторное применение препарата не рекомендуется.

#### Сердечно-сосудистые заболевания

Применение препарата Подагрель не рекомендуется у пациентов с ишемической болезнью сердца или застойной сердечной недостаточностью.

В клинических исследованиях в общей группе фебуксостата по сравнению с группой аллопуринола отмечалось увеличение количества нарушений со стороны сердечнососудистой системы, включающих в себх смерть от сердечно-сосудистых причин, нелетальный инфаркт миокарда, инсульт без летального исхода

В качестве факторов риска развития указанных событий у пациентов было установлено наличие в анамнезе следующих состояний: атеросклероз и/или инфаркт миокарда, или застойная сероденная недостаточность.

#### Заболевания печени

Согласно объединенным данным клинических исследований III фазы при применении фебуксостата у 5 % пациентов отмечались нарушения функции печени легкой степени тяжести.

Рекомендуется контролировать функцию печени в начале применения препарата Подагрель и периодически - при наличии клинических проявлений. Для этого Ваш врач может попросить Вас сдать анализ крови, чтобы убедиться, что Ваша печень работает нормально.

#### Заболевания щитовидной железы

В расширенных долгосрочных открытых исследованиях при длительном применении фебуксостата у 5,5 % пациентов отмечалось повышение концентрации тиреотропного гормона (> 5,5 мкМЕ/мл), в связи с чем у пациентов с нарушением функции щитовидной железы препарат Подагрель следует применять с осторожностью.

#### 2.3 Дети и подростки

Дети и подростки в возрасте младше 18 лет не должны принимать этот препарат. Неизвестно, является ли безопасным и эффективным этот препарат при использовании его у детей и подростков в возрасте младше 18 лет.

2.4 Другие препараты и препарат Подагрель Сообщите Вашему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недаено принимали или можете начать принимать это повлиять на действие некоторых других лекарственных препаратов, а также некоторые другие на Подагрель и повлиять на Подагрель и повлиять на Подагрель и препараты.

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных лекарственных препаратов:

Меркаптопурин/ азатиоприн

С учетом механизма действия фебуксостата, основанного на ингибировании ксантиноксидазы, одновременное применение не рекомендуется. Ингибирование ксантиноксидазы фебуксостатом может приводить к повышению концентрации меркаптопурина, азатиоприна в плазме крови и усилению их токсического действия. Исследований по изучению взаимодействия фебуксостата и веществ, метаболизирующихся с участием ксантиноксидазы, не проводилось. - Шитостатики

- <u>измосиваники</u> по изучению лекарственного взаимодействия фебуксостата и цитостатических препаратов не проводилось. Тем не менее, так как исследований по изучению лекарственной болезни и лекарственного взаимодействия фебуксостата с цитотоксическими препаратами не проводилось, потенциального взаимодействия фебуксостата с одновременно применяемыми цитотоксическими химиопрепаратами нельзя исключить.

- Росиглитазон/ субстраты изофермента СҮР2С8 По данным in vitro фебуксостат является слабым ингибитором изофермента СҮР2С8. У здоровых добровольцев при одновременном применении 120 мг фебуксостата 1 раз в сутки и разовой дозы 4 мг росиглитазона и аго изменений фармако-кинетических показателей росиглитазона и его метаболита N-дисметил росиглитазона отмечено не было, что свидетельствует об отсутствии у фебуксостата свойств ингибитора изофермента СҮР2С8 in vivo. При одновременном применении фебуксостата и росиглитазона (или других субстратов изофермента СҮР2С8) коррекции





 синдром Леша-Нихана (опыт применен фебуксостата ограничен);

Острый приступ подагры (обострение подагры)

Применение препарата Подагрель следует начинать только после купирования острого Начало приступа подагры. применения препарата Подагрель может спровоцировать развитие острого приступа подагры за счет высвобождения уратов из тканевых дело и повышения концентрации последующего мочевой кислоты в сыворотке крови. Для профилактики приступов подагры рекомендуется одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) или олхицина в течение не менее 6 месяцев.

При развитии приступа подагры во время применения препарата Подагрель терапию препаратом следует продолжить и одновременно проводить соответствующее лечение острого приступа подагры. При частота возникновения и тяжесть приступов подагры уменьшаются.

Отложение ксантинов

В редких случаях у пациентов с ускоренным образованием уратов (например, на фоне элокачественных новообразований или при синдроме Леша-Нихана) возможно значительное повышение абсолютной концентрации ксантинов в моче, что может сопровождаться их отложением в мочевых лутях. В связи с ограниченными данными применение препарата Подагрель у пациентов с синдромом Леша-Нихана не рекомендуется.

Меркаптопурин/азатиоприн

Одновременное применение с меркаптопурином, азатиоприном не рекомендуется.

В случае необходимости одновременного применения для снижения токсического действия на систему кроветворения рекомендуется уменьшение дозы меркаптопурина/азатиоприна и тщательное медицинское наблюдение.

Теофиллин

При одновременном применении у здоровых добровольцев фебуксостата в дозе 80 мг 1 раз в сутки и разовой дозы теофиллина 400 мг не отмечалось изменений фармакокинетических показателей (см. раздел 4.5). Таким образом, одновременное применение фебуксостата в дозе 80 мг и теофиллина не несет риска увеличения концентрации теофиллина в плазме крови. Изучение одновременного применения фебуксостата в дозе 120 мг и теофиллина не проводилось.

Пациенты, перенесшие трансплантацию органов

Применение препарата Подагрель у пациентов, перенесших трансплантацию органов не рекомендуется в связи с отсутствием опыта применения.

Аллергические реакции и реакции гиперчувствительности

В период пострегистрационного применения имели место редкие сообщения о возникновении тяжелых аллергических реакций (реакций гиперчувствительности), включая жизнеугрожающий синдром Стивенса-Джонсона, токсикодермальный некролиз, анафилактические реакции и шок.

В большинстве случаев данные реакции развивались в течение первого месяца применения препарата Подагрель. У части пациентов имелась почечная недостаточность и/или реакции гиперчувствительности к аллопуринолу в анамнезе.

В отдельных случаях тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе, синдром лекарственной реакции с эозинофилией и системными сиптомами (DRESS), сопровождались лихорадкой, изменением показателей крови, нарушением функции печени или почек.

Пациенты должны быть проинформированы о возможных признаках и симптомах аллергических реакций (реакций гиперчувствительности), и должны находиться под тщательным наблюдением на предмет развития симптомов аллергических реакций/реакций гиперчувствительности.

В случае возникновения тяжелых аллергических реакций/реакций гиперчувствительности, включая синдром Стивенса-Джонсона, необходимо немедленно прекратить применение препарата Подагрель (более ранняя отмена ассоциирована с лучшим прогнозом). Если у пациента ранее

- теошиллин

У здоровых добровольцев было проведено исследование лекарственного взаимодействия фебуксостата, чтобы оценить, может ли ингибирование ксантиноксидазы приводить к увеличению концентрации теофиллина в плазме крови, как было отмечено при применении ингибиторов ксантиноксидазы. Результаты исследования продемонстрировали, что при одновременном применении фебуксостата в дозе 80 мг 1 раз в сутки и разовой дозы теофиллина 400 мг изменений фармакокинетических показателей или переносимости теофиллина не наблюдалось. Таким образом, при одновременном применении фебуксостата в дозе 80 мг и теофиллина особых мер осторожности не требуется. Изучение одновременного применения фебуксостата в дозе 120 мг и теофиллина не проводилось.

- <u>Напроксен и другие ингибиторы глюкуронизации</u> Метаболизм фебуксостата зависит от активности фермента уридиндифосфат-глюкуронилтрансферазы (УДФГТ). Лекарственные препараты, фермента угнетающие процесс глюкуронизации, например. нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и пробеницид, теоретически могут оказывать влияние на выведение фебуксостата. У здоровых добровольцев при одновременном применении фебуксостата и напроксена в дозе 250 мг 2 раза в сутки наблюдалось увеличение показателей С<sub>тах</sub> фебуксостата на 28 %, АUС на 41 % и Т<sub>1/2</sub> - на 26 %. В клинических исследованиях применение напроксена НПВП/ингибиторов LIOT-2 других не сопровождалось клинически значимым частоты повышением возникновения Одновременное и напроксена нежелательных эффектов. применение фебуксостата других НПВП/ингибиторов ЦОГ-2 не сопровождалось клинически значимым повышением частоты возникновения побочных явлений. Коррекции дозы при одновременном применении фебуксостата и не требуется.

Индукторы глюкуронизации

При одновременном применении фебуксостата с сильными индукторами глюкуронизации возможно усиление его метаболизма и снижение эффективности. При одновременном применении необходим контроль концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови через 1-2 недели после начала терапии. При отмене индуктора глюкуронизации возможно повышение  $C_{\text{max}}$  фебуксостата.

- Колхишин/ индометацин/ гидрохлоротиазид/ варфарин

Фебуксостат можно применять одновременно с колхицином или индометацином без коррекции дозы.

Также не требуется коррекции дозы фебуксостата при одновременном применении с гидрохлоротиазидом.

При одновременном применении фебуксостата с варфарином коррекции дозы варфарина не требуется.

- <u>Лезипрамин/ субстраты изофермента СҮР2D6</u>
По данным, полученным *in vitr*о, фебуксостат является слабым ингибитором изофермента СҮР2D6. В исследовании у здоровых добровольцев на фоне применения фебуксостата в дозе 120 мг 1 раз в сутки отмечалось увеличение AUC дезипрамина (субстрат изофермента СҮР2D6) на 22 %, что свидетельствует о слабом ингибирующем эффекте фебуксостата на изофермент СҮР2D6 *in vivo*. Таким образом, при одновременном применении фебуксостата и субстратов изофермента СҮР2D6 коррекции дозы не требуется.

- <u>Антациды</u>

При одновременном применении с антацидами (лекарственные препараты, которые нейтрализуют кислоту желудочного сока), содержащими магния гидроксид или алюминия гидроксид, отмечается снижение всасывания фебуксостата (приблизительно на 1 час) и уменьшение  $C_{\text{max}}$  на 32 %, однако AUC фебуксостата существенно не изменялась. Таким образом, фебуксостат можно принимать одновременно с антацидами.

2.5 Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В связи с недостаточностью данных потенциальный риск фебуксостата для человека не известен, поэтому применение фебуксостата

- повышенная утомпяемость, боль в груднои клетке, чувство дискомфорта в области груднои

недостаточностью потенциальный риск фебуксостата для человека не известен, поэтому применение фебуксостата во время беременности противолоказано. Имеется ограниченный опыт применения фебуксостата во время беременности, в ходе которого неблагоприятного воздействия на беременности плода/новорожденного отмечено не было. В исследованиях на животных не было отмечено неблагоприятного косвенного прямого и воздействия препарата на беременности, развитие эмбриона/плода и процесс родов.

Нет данных о том, проникает ли фебуксостат в грудное молоко. В исследованиях на животных отмечено, что фебуксостат проникает в грудное оказывает неблагоприятное на развитие воздействие вскармливаемых детенышей. Таким образом, нельзя исключить риска для грудных детей. В связи с этим применение фебуксостата противопоказано в период грудного вскармливания.

Отсутствуют данные о влиянии на фертильность.

2.6 Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

При применении препарата Подагрель возможно сонливости, головокружения парестезии и нечеткости зрения, следствие, снижение реакции и способности к концентрации внимания, поэтому во время применения препарата Подагрель необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

указания, Особые касающиеся вспомогательных веществ

Препарат содержит лактозы моногидрат. Если Вас непереносимость некоторых сахаров. обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

#### 3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ПОДАГРЕЛЬ

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

### 3.1 Режим дозирования

Подагра

Рекомендованная начальная доза составляет 80 мг фебуксостата один раз в сутки независимо от приема пищи. В случае если концентрация мочевой кислоты в сыворотке крови превышает 6 мг/дл (357 мкмоль/л) через 2-4 недели, доза препарата может быть увеличена до 120 мг 1 раз

Снижение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови на фоне применения препарата Подагрель происходит достаточно быстро. в связи с чем контроль концентрации мочевой кислоты можно проводить через две недели от начала приема препарата. Целью лечения является снижение и поддержание концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови менее 6 мг/дл (357 мкмоль/л).

Профилактика развития острых приступов подагры рекомендуется в течение не менее 6 месяцев.

<u>Особые группы пациентов</u> Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы препарата не требуется. Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью

легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью

тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина <30 мл/мин) эффективность и безопасность препарата изучены недостаточно.
Пациенты с нарушением функции печени
У пациентов с печеночной недостаточностью

легкой степени тяжести (класс А по шкале Чайлд-Пью (5-6 баллов)) рекс∵ендованная доза препарата составляет 80 мг 1 раз в сутки. Опыт применения препарата при печеночной недостаточности средней степени тяжести

Исследования эффективности и безопасности применения фебуксостата у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести (класс С по шкале Чайлд-Пью (10-15 баллов)) не проводились.

3.2. Применение у детей и подростков Препарат Подагрель не следует применять

- повышенная утомляемость, боль в грудной клетке, чувство дискомфорта в области грудной клетки;

- повышение активности амилазы в плазме крови, снижение количества тромбоцитов, снижение количества лейкоцитов, снижение количества лимфоцитов, повышение содержания креатина и креатинина в плазме крови, снижение повышение гемоглобина, концентрации плазме крови, мочевины в концентрации триглицеридов в плазме крови, повышение концентрации холестерина в плазме крови, снижение гематокрита, повышение активности лактатдегидрогеназы в плазме крови, повышение содержания калия в плазме крови.

пациентов, получавших химиотерапию по поводу гемобластозов (опухолевых заболеваний кроветворной и лимфатической ткани) и имеющих риск развития синдрома распада опухоли от умеренного до высокого, наблюдались блокада левой ножки пучка Гиса (неполное или полное нарушение прохождения электрического импульса по пучкам клеток проводящей системы сердца), синусовая тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений) и геморрагии (кровотечения)

<u>Редко (могут возникать не более</u> <u>v 1 человека из 1000)</u>

- Панцитоления (дефицит всех клеток крови), тромбоцитопения (снижение ромбоцитов);
- анафилактические реакции (тяжелые реакции гиперчувствительности), реакции гиперчувстви-
- снижение массы тела, повышение аппетита, анорексия (отсутствие аппетита):
  - нервозность;
  - нечеткость зрения;
  - шум в ушах:
  - панкреатит, язвенный стоматит;
  - гепатит, желтуха, поражение печени;
- токсический элидермальный некролиз (тяжелое поражение кожи, сопровождающееся образованием пузырей), синдром Стивенса-Джонсона (тяжелое поражение кожи), ангионевротический отек, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (см. раздел 2.2) тяжелые формы генерализованной сыпи, эритема, эксфолиативная сыпь, фолликулярная сыль, везикулярная сыль, пустулярная сыль, зудящая сыпь, эритематозная кореподобная сыпь, алопеция (патологическое частичное или полное выпадение гипергидроз (повышенная потливость);
- рабдомиолиз (разрушение мышечной ткани), скованность суставов, скованность мышц;
- тубупоинтерстициальный нефрит (хроническое заболевание почек), императивные (неудержимые) позывы на мочеиспускание;
- жажда;
- повышение концентрации глюкозы в плазме крови, удлинение активированного частичного тромболластинового времени, снижение количества эритроцитов, повышение активности щелочной фосфатазы в пласмо повышение концентрации креатинфосфокиназы

4.2 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 можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую специалисту по фармаконадзору safety@akrikhin.ru. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена ЕАЭС. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПОДАГРЕЛЬ

Храните этот препарат в месте, недоступном для детей и вне поля их зрения.

5.1. Дата истечения срока годности (срока хранения) 2 года.

Не применяйте этот препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистеле и калтонной пачке.

Если Вы приняли препарата Подагрель больше. чем следует

Если Вы примете больше, чем назначенная доза препарата, немедленно обратитесь к Вашему воачу.

При передозировке препарата показана симптоматическая и поддерживающая терапия. Если Вы забыли принять препарат Подасрель Если Вы пропустите прием дозы, примите ее, как только Вы об этом вспомните. Если Вы об этом не вспомните до времени приема Вашей следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и вернитесь к Вашему обычному графику приема. Не принимайте двойную дозу препарата.

<u>Если Вы прекратили прием препарата</u> <u>Подагрель</u>

Продолжайте принимать этот препарат столько, сколько назначит Ваш врач. Вы не должны прекращать прием этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом.

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

## 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ 4.1 Описание нежелательных реакций

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

Препарат может вызывать указанные ниже нежелательные реакции:

<u>Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)</u>

- Приступы подагры,
- головная боль,
- диарея, тошнота,
- нарушение функции печени,
- сыпь (включая различные виды сыпи, упомянутые ниже с более низкой частотой),
  - отеки.

<u>Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)</u>

- Повышение концентрации тиреотропного гормона (ТТГ) в плазме крови;
- сахарный диабет, гиперлипидемия (повышение содержания липидов в крови человека), снижение аппетита, увеличение массы тела;
- снижение либидо, бессонница;
- головокружение, парестезия (расстройство чувствительности), гемипарез (снижение мышечной силы одной половины тела), сонливость, изменение вкусового восприятия, гипостезия (понижение чувствительности), гипосмия (ослабление обоняния);
- фибрилляция предсердий (разновидность аритмии сердца), ощущение сердцебиения, изменения на ЭКГ:
- повышение артериального давления, «приливы» крови к лицу, ощущение жара;
- диспноэ (чувство нехватки воздуха), бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, кашель;
- боль в животе, вздутие живота, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, диспептические явления, запор, учащенный стул, метеоризм, дискомфорт в животе;
- холелитиаз (образование камней в желчном пузыре);
- дерматит, крапивница, кожный зуд, изменение цвета кожи, кожные поражения, петехии (точечные кровоизлияния в коже и слизистых оболочках), макулярная (пятнистая) сыпь, макуло-папулезная сыпь (пятнисто-узелковая), папулезная сыпь (узелковая);
- артралгия (боль в суставе), артрит, миалгия (боль в мышцах), скелетно-мышечная боль, мышечная слабость, спазм мышц, мышечное напряжение, бурсит (воспаление суставной сумки);
- почечная недостаточность, нефролитиаз (образование камней в почках), гематурия (кровь в моче), поллакиурия (частое мочеиспускание), протеинурия (обнаружение белка в анализе мочи);
  - эректильная дисфункция;

5.2. Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

5.3. Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению (в соответствующих случаях)

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

#### 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

- 6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ Подагрель, 80 мг/120 мг, капсулы содержит:
- Действующее вещество: фебуксостат в пересчете на 100 % безводное вещество 80 мг/120 мг.
- Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза, кроскарамеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

- Капсула твердая желатиновая [корпус: титана диоксид, железа оксид красный, железа оксид желтый, железа оксид черный, желатин; крышечка: титана диоксид, железа оксид красный, железа оксид черный, железа оксид черный, желатин].

6.2 Лекарственная форма, характер и содержимое упаковки Капсулы.

Описание

<u>Позировка 80 мг</u>: твердые желатиновые капсулы № 1 темно-коричневого цвета. Содержимое капсул — порошок от белого до белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета.

Дозировка 120 мг: твердые желатиновые двухцветные капсулы № 0: корпус светлокоричневого цвета с крышечкой темнокоричневого цвета. Содержимое капсул – порошок от белого до белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета.

*паковка* 

По 8 или 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и плёнки ПВХ или пленки ПВХ/Аклар<sup>©</sup>.

4 контурные ячейковые упаковки по 8 капсул или 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.3 Держатель регистрационного удостоверения и производитель

и производитель

<u>Пержатель регистрационного удостоверения</u>

Россия

Акционерное общество

«Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29 Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

E-mail: info@akrikhin.ru

Производитель

Росси

Акционерное общество

«Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, го. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3

 6.4 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу: Россия

Акционерное общество

«Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29. Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

E-mail: info@akrikhin.ru

Республика Беларусь Акрихин БиУай 7 - 409, ул. Бехтерева, 220026 Минск Телефон: +375 172 91 59 98 Факс: +375 172 91 59 98 E-mail: sergei.levvi@akrikhin.bv

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <a href="http://www.eurasiancommission.org">http://www.eurasiancommission.org</a>.

Листок-вкладыш пересмотрен 10.02.2023

киµвмqофни - шіадыкла ла втнэиµвп кпд

явронов острые эондотвог

синдром Стивенса-Джонсона, ост внафилактические реакции/шок, повто