

Листок-вкладыш: Информация для пациента

**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 он содержит важную для Вас информацию.

- 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 АДЕНУРИКА
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 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 АДЕНУРИК основан на снижении уровня мочевой кислоты. На фоне приема АДЕНУРИКА концентрация мочевой кислоты остается достаточно низкой, что предотвращает образование кристаллов и со временем способствует уменьшению тяжести симптомов заболевания. Если концентрация мочевой кислоты остается низкой в течении длительного времени, то размер тофусов также может уменьшиться.

АДЕНУРИК, таблетки 120 мг, применяется также для лечения и профилактики высоких концентраций мочевой кислоты в крови, что может происходить в начале химиотерапии по поводу злокачественных заболеваний крови.

При введении химиотерапевтических препаратов раковые клетки разрушаются, и, соответственно, повышается уровень мочевой кислоты в крови, если не приняты профилактические меры для предотвращения ее образования.

Препарат АДЕНУРИК предназначен для взрослых.

2. Что необходимо знать перед началом приема АДЕНУРИКА

АДЕНУРИК принимать не следует

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA - 20.12.2016 *РБ*

APPLICANT/DATA - *РБ* 12.12.16

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

Предупреждения и меры предосторожности

Перед началом приема АДЕНУРИКА сообщите врачу, 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 (мединамент, применяющийся для лечения подагры).
- Вы страдаете (или страдали) заболеваниями печени или у Вас имеют место отклонения печеночных показателей.
- 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 АДЕНУРИК, прекратите прием препарата (см. также раздел 4). Возможными симптомами или аллергическими реакциями являются:

- сыпь, включая тяжелые формы (такие, как пузьри, 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.

Лечащий врач может принять решение о бессрочной отмене терапии препаратом АДЕНУРИК.

Имеются редкие сообщения о возникновении кожной сыпи, потенциально опасной 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 развиться 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 АДЕНУРИКА 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 уменьшению 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 ~~терапевтов~~ людей с синдромом Федорова 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 или до недавнего времени принимали какие-либо другие лекарственные средства, включая препараты, отпускающиеся без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Особенно важно сообщить о препаратах, содержащих приведенные ниже вещества, которые могут взаимодействовать с препаратом АДЕНУРИК. 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 кормление грудью

Риск неблагоприятного воздействия на плод при лечении препаратом АДЕНУРИК не установлен. Во время беременности прием АДЕНУРИКА 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 головокружение, сонливость, размытость зрения, чувство онемения или покалывания, при развитии которых рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами или от работы с механизмами.

АДЕНУРИК содержит лактозу

Таблетки АДЕНУРИКА содержат лактозу (вид сахара). Если у Вас была 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.

- Стандартная доза препарата составляет 1 таблетку 1 раз в сутки. На оборотной стороне blisterной упаковки отмечены дни недели, чтобы Вы могли контролировать регулярность приема препарата.

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA - 20.12.96 А.Ю.

APPLICANT/DATA - ОГРН 1221216

- АДЕНУРИК принимают внутрь до, во время или после еды.

Подагра

АДЕНУРИК выпускается в таблетках по 80 мг или 120 мг. Лечащий врач назначит 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, проходящих химиотерапию в связи со злокачественными заболеваниями

АДЕНУРИК выпускается в таблетках по 120 мг.

Прием АДЕНУРИКА следует начинать за два дня до начала химиотерапии и продолжать его применение согласно указаниям лечащего врача. Лечение обычно является кратковременным.

Если Вы превысили рекомендованную дозу АДЕНУРИКА

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

Если Вы забыли принять АДЕНУРИК

Если Вы забыли вовремя принять АДЕНУРИК, примите следующую дозу сразу же, как вспомните. Если же Вы вспомнили об этом незадолго до следующего приема препарата, пропустите забытую дозу и примите следующую в обычное время. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили принимать АДЕНУРИК

Не прекращайте прием АДЕНУРИКА 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, гиперчувствительность к препарату (см. также раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»)
- потенциально опасная для жизни кожная сыпь, характеризующаяся образованием пузьрей 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 - DRESS) (см. раздел 2).

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA - 20.12.16 Адес
APPI ICANT/PATA - Р2 100-10

- генерализованная кожная сыпь

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

- отклонение печеночных показателей
- диарея
- головная боль
- сыпь (включая различные виды сыпи, см. ниже в разделах «нечастые» и «редкие»)
- 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 (могут возникать не более чем у 1 из 100 пациентов):

- пониженный аппетит, изменение уровня сахара в крови (сахарный диабет), которое может проявляться сильной жаждой, повышение уровня жиров в крови, увеличение веса тела;
- утрата полового влечения;
- нарушения сна, сонливость;
- головокружение, чувство онемения или покалывания, сонливость, снижение или изменение чувствительности (гипестезия, гемипарез или парестезия), снижение или изменение вкусовой чувствительности (гипосмия);
- изменения на электрокардиограмме, аритмия или учащение сердцебиения, ощущение сердцебиения;
- приливы жара (например, покраснение лица или шеи), повышение артериального давления, кровотечение (кровоизлияния, 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, 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 тугоподвижностью). боль в конечностях, боль в спине, мышечные спазмы;
- 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;

APPROVED BY SCOMTE JSC

EXPERT/DATA - 20.02.16 А.Рег

APPLICANT/DATA - № 12 12 12

- 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 (эрите́ма), различные виды сыпи (например, зудящая, с белыми пятнами, 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;
- жажды;
- 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;
- 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.

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..

Сообщения о побочных действиях

Если Вы заметили наличие любого побочного действия, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Это относится к любым возможным побочным действиям – в том числе и не указанным в настоящем листке-вкладыше. Сообщение о побочных действиях позволяет собрать больше информации в отношении безопасности данного лекарственного средства.

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.
- Данный лекарственный препарат не требует особых условий хранения.

Не выбрасывайте любые препараты в канализацию или бытовой мусор. По вопросам утилизации препаратов, которые Вы больше не используете, обращайтесь к работнику аптеки. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое 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.

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA_20.12.16 

APPLICANT/DATA_-  022 12 16

Прочие компоненты:

Ядро таблетки: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH101, Avicel PH102), магния стеарат, гидроксипропилцеллюлоза, кроскармеллозы натриевая соль, кремния диоксид коллоидный гидратированный.

Пленочная оболочка

Opadry II желтый, 85F42129, в котором содержится: спирт поливиниловый, титана диоксид, макрогоол (3350), тальк, железа оксид желтый.

Внешний вид препарата АДЕНУРИК и содержимое упаковки

АДЕНУРИК - таблетки, покрытые пленочной оболочкой, представляют собой капсуловидные таблетки от бледно-желтого до желтого цвета. На таблетках 80 мг, покрытых пленочной оболочкой, имеется маркировка «80» на одной стороне, на другой стороне маркировка отсутствует. На таблетках 120 мг, покрытых пленочной оболочкой, имеется маркировка «120» на одной стороне, на другой стороне маркировка отсутствует.

АДЕНУРИК 80 мг и 120 мг может быть упакован в две следующие альтернативные системы упаковки/укупорки, блистер на 14 таблеток

Блистер из Аклар/ПВХ/алюминия

Блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/алюминия

АДЕНУРИК 80 мг и 120 мг отпускается в упаковках по 14, 28, 56 и 84 таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

В продаже могут иметься упаковки не всех размеров.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Владелец регистрационного удостоверения:

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

Производитель (нерасфасованного продукта, упаковка и выпуск серий):

Менарини - Фон Хайден ГмбХ
Лейпцигер штрассе 7-13
01097 Дрезден
Германия

Уполномоченный представитель:

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ
Глинicker Вег 125
12489 Берлин
Германия

Последняя редакция данного листка-вкладыша: март 2016 г.

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT/DATA *Аркадий* 22.12.16

APPLICANT/DATA = *Рон* 12.12.16