

3097 Б - 2023

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Фебуксостат, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(Фебуксостат)

СОГЛАСОВАНО
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
Генерал-директор
28.06.2023 № 974

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 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 Фебуксостат, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фебуксостат.
3. Прием препарата Фебуксостат.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фебуксостат.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Лекарственный препарат Фебуксостат содержит действующее вещество фебуксостат и применяется 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

3097 Б - 2023

большие скопления (тофусы) в суставах и вокруг них. В дальнейшем тофусы могут разрушать сустав и кость.

Действие препарата Фебуксостат основано на снижении уровня мочевой кислоты. На фоне ежедневного приема препарата Фебуксостат концентрация мочевой кислоты остается достаточно низкой, что предотвращает образование кристаллов и со временем приводит к ослаблению симптомов заболевания. Если концентрация мочевой кислоты остается низкой в течение длительного времени, то размер тофусов также может уменьшиться.

Препарат Фебуксостат в дозе 120 мг (1½ таблетки препарата Фебуксостат 80 мг) применяется также для лечения и профилактики 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 Фебуксостат предназначен для взрослых.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фебуксостат

Не принимайте препарат Фебуксостат:

- если у вас аллергия на фебуксостат или любой другой компонент данного препарата, перечисленный в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фебуксостат проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у вас имеется (или было ранее) заболевание сердечно-сосудистой системы (сердечная недостаточность, другие заболевания сердца или инсульт);
- если у вас имеется (или было ранее) заболевание почек и/или у вас были тяжелые аллергические реакции на аллопуринол (лекарство, применяющееся для лечения подагры);
- если у вас имеется (или было ранее) заболевание печени или отклонение показателей функции печени;
- если вы получаете лечение в связи с повышением уровня мочевой кислоты при синдроме Леш-Нихана (редкое наследственное заболевание, при котором характерен высокий уровень мочевой кислоты в крови);

3097 Б - 2023

- если у вас имеются заболевания щитовидной железы.

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

- сыпь, включая тяжелые формы (такие как пузыри, узелки, зудящая и эксфолиативная сыпь), кожный зуд;
- отек конечностей или лица;
- затрудненное дыхание;
- повышение температуры тела и увеличение лимфатических узлов;
- а также тяжелые угрожающие жизни аллергические состояния, сопровождающиеся остановкой сердца и кровообращения.

Лечащий врач может принять решение о бессрочной отмене лечения препаратом Фебуксостат.

Имеются редкие сообщения о возникновении кожной сыпи, представляющей опасность для жизни (синдром Стивенса-Джонсона), после приема фебуксостата, при которой на теле сначала появляются красноватые мишеневидные пятна или круглые пятна, часто с пузырем в центре. Также при этом могут развиваться язвы в полости рта, в горле, 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 после приема фебуксостата, прием препарата Фебуксостат 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 Фебуксостат.

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 Фебуксостат у вас могут появляться приступы подагры. Важно не прекращать лечение при появлении таких приступов, так как даже в этом случае Фебуксостат способствует снижению концентрации

3097 Б-2023

мочевой кислоты. Если вы принимаете Фебуксостат 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 Фебуксостат в связи с синдромом распада опухоли.

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

Дети и подростки

Данный препарат нельзя принимать детям и подросткам младше 18 лет, поскольку для данной возрастной группы пациентов его безопасность и эффективность не установлены.

Другие препараты и препарат Фебуксостат

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Особенно важно сообщить о препаратах, в которых содержатся какие-либо из приведенных ниже веществ, поскольку они могут взаимодействовать с препаратом Фебуксостат. 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 Фебуксостат не установлен. Во время беременности прием препарата

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм НАЦИОНАЛЬНОЙ
РАСПОДПЕКИ БЕЛАРУСЬ
Проводя Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

3097 Б - 2023

Фебуксостат не рекомендуется. Неизвестно, проникает ли фебуксостат в грудное молоко. Не принимайте препарат Фебуксостат, если вы кормите ребенка грудью или планируете начать грудное вскармливание.

Если вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед приемом данного препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует помнить, что во время лечения у вас могут возникнуть головокружение, сонливость, нечеткость зрения, чувство онемения или покалывания, при появлении которых рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами или от работы с механизмами.

Препарат Фебуксостат содержит лактозу

Препарат Фебуксостат содержит лактозу (вид сахара). Если у вас установлена непереносимость некоторых видов сахара, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом приема данного препарата.

Препарат Фебуксостат содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг) на одну таблетку, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Фебуксостат

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

Рекомендуемая доза

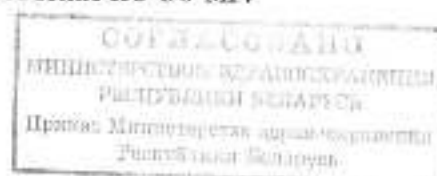
Рекомендуемая доза препарата составляет 1 таблетка (80 мг) или 1½ таблетки (120 мг) один раз в сутки.

Путь и способ введения

Препарат Фебуксостат принимают внутрь, независимо от приема пищи. С помощью риска таблетку можно разделить на две равные дозы.

Подагра

Препарат Фебуксостат выпускается в таблетках по 80 мг.



3097 Б-2023

Лечащий врач должен назначить препарат Фебуксостат в наиболее подходящей вам дозе 80 мг (1 таблетка) или 120 мг (1½ таблетки).

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

Профилактика и лечение при высокой концентрации мочевой кислоты у пациентов, получающих химиотерапию по поводу злокачественного заболевания

Рекомендуемая доза препарата Фебуксостат составляет 120 мг (1½ таблетки). Прием препарата следует начинать за двое суток до начала химиотерапии и продолжать в соответствии с рекомендациями лечащего врача. Обычно лечение является кратковременным.

Если вы приняли препарата Фебуксостат 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 Фебуксостат

Если вы забыли вовремя принять препарат Фебуксостат, примите его сразу, как только вспомните. Если же вы вспомнили об этом незадолго до следующего приема препарата, пропустите забытый прием и примите препарат в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы прекратили прием препарата Фебуксостат

Не прекращайте прием препарата Фебуксостат без указания лечащего врача, 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 в тканях вокруг суставов, а также в почках.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

3097 Б-2023

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

Прекратите прием данного препарата и немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи при появлении следующих редких нежелательных реакций (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000), так как могут последовать тяжелые аллергические реакции:

- анафилактические реакции, повышенная чувствительность к препарату (см. также раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- кожная сыпь, представляющая потенциальную опасность для жизни, 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, сопровождающаяся повышением температуры тела, болью в горле и слабостью (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз), или увеличением лимфатических узлов, увеличением печени, гепатитом (вплоть до печеночной недостаточности), увеличением количества лейкоцитов в крови (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами – DRESS-синдром) (см. раздел 2);
- генерализованная кожная сыпь.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- отклонение показателей функции печени;
- диарея;
- головная боль;
- сыпь (включая различные виды сыпи, см. ниже в разделах «Нечастые нежелательные реакции» и «Редкие нежелательные реакции»);
- тошнота;
- усиление симптомов подагры;
- локальное опухание в связи с задержкой жидкости в тканях (отек);
- головокружение;
- одышка;
- зуд;
- боль в конечностях, боль/ломота в мышцах/суставах;
- повышенная утомляемость.

3097Б-2023

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение аппетита, изменение уровня сахара в крови (сахарный диабет), которое может проявляться сильной жаждой, повышением уровня липидов в крови, увеличением веса тела;
- утрата полового влечения;
- бессонница, сонливость;
- чувство онемения или покалывания, снижение или изменение чувствительности (гипестезия, гемипарез или парестезия), изменение вкусового восприятия, ослабление обоняния (гипосмия);
- изменения на электрокардиограмме, учащенное или нерегулярное сердцебиение, ощущение сердцебиения;
- приливы жара (например, покраснение лица или шеи), повышение артериального давления, кровотечение (кровоточивости, имеющие место только у пациентов, проходящих курс химиотерапии по поводу заболеваний крови);
- кашель, боль или дискомфорт в грудной клетке, воспаление носовых ходов и/или горла (инфекции верхних дыхательных путей), бронхит, инфекции нижних дыхательных путей;
- сухость во рту, боль/дискомфорт в животе или метеоризм, боль в верхней части живота, изжога/несварение, запор, частый стул, рвота, дискомфорт в желудке;
- зудящая сыпь, крапивница, воспаление кожи, 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, повышенное потоотделение, ночная потливость, выпадение волос (алопеция), покраснение кожи (эритема), псориаз, экзема, а также другие нарушения со стороны кожи;
- мышечные судороги, мышечная слабость, бурсит или артрит (воспаление суставов, обычно сопровождающееся болью, отеком и/или скованностью), боль в спине, мышечные спазмы, скованность в мышцах и/или в суставах;
- кровь в моче, учащенное мочеиспускание, изменения в анализе мочи (повышение уровня белка), нарушение функции почек, инфекция мочевыводящих путей;
- боль или дискомфорт в грудной клетке;

- камни в желчном пузыре или в желчных протоках (желчекаменная болезнь);
- повышение уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови;
- изменения в биохимическом анализе крови или в количестве клеток крови или тромбоцитов (отклонения от нормы результатов анализа крови);
- камни в почках;
- нарушение эрекции;
- снижение функции щитовидной железы;
- нечеткость зрения, изменение зрительного восприятия;
- шум в ушах;
- насморк;
- изъязвление слизистой ротовой полости;
- воспаление поджелудочной железы: частыми симптомами являются боль в животе, тошнота и рвота;
- позывы на немедленное мочеиспускание;
- боль;
- недомогание;
- повышение международного нормализованного отношения (МНО);
- ушиб;
- отек губ.

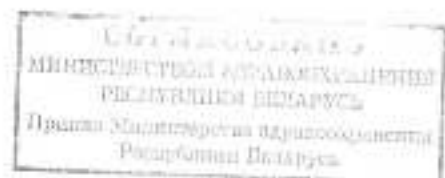
Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- поражение мышц, состояние, которое в редких случаях 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 затруднений дыхания;
- значительное повышение температуры тела в сочетании с кореподобной сыпью, увеличением лимфатических узлов, увеличением печени, гепатитом (вплоть до печеночной недостаточности), увеличением количества лейкоцитов в крови (лейкоцитоз с или без эозинофилии);
- различные виды сыпи (например, с белыми пятнами, с пузырями, с пузырями, содержащими гной, с отслоением кожи, кореподобная сыпь),

309/Б-2023

генерализованная эритема, некроз, а также буллезное отслоение эпидермиса и слизистой оболочки, результатом которых является шелушение кожи и возможный сепсис (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз);

- нервозность;
- жажда;
- снижение веса, повышение аппетита, неконтролируемая потеря аппетита (анорексия);
- аномально низкое количество клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов или тромбоцитов);
- 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;
- низкое количество эритроцитов (анемия);
- депрессия;
- нарушение сна;
- потеря чувства вкуса;
- ощущение жжения;
- вертиго (ощущение дезориентации в пространстве);
- нарушение кровообращения;
- инфекция легких (пневмония);
- стоматит (язвы в полости рта, воспаление ротовой полости);
- перфорация желудочно-кишечного тракта;
- синдром сдавления ротатора плеча;
- ревматическая полимиалгия;
- ощущение жара;
- внезапная потеря зрения вследствие закупорки артерии сетчатки глаза.



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

3097 Б - 2023

нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Фебуксостат

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Срок годности 3 года. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка препарата Фебуксостат содержит:

Действующее вещество: фебуксостат 80 мг.

Вспомогательные вещества:

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

оболочка таблетки: поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид (E171), макрогол 3350, тальк, железа оксид желтый (E172).

Внешний вид препарата Фебуксостат и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, овальные, двояковыпуклые, с риской для деления с обеих сторон.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель



3097 Б-2023

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

Листок-вкладыш пересмотрен: