

НД РБ

30865-2023

**Листок-вкладыш – информация для пациента
ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ,****80 и 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.****Действующее вещество: фебуксостат**

Перед применением 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, 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, или 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 ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ, и для чего его принимают
2. О чем следует знать перед приемом препарата ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ
3. Прием препарата ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ, и для чего его принимают

Лекарственный препарат ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ содержит действующее вещество фебуксостат.

Фебуксостат относится к группе противоподагрических препаратов, ингибиторов образования мочевой кислоты.

Лекарственный препарат ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ принимается для лечения подагры. Лекарственный препарат ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ показан к применению у взрослых.

Подагра – это заболевание, связанное 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 в области 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 ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ основан на снижении уровня мочевой кислоты. На фоне приема препарата ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ 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.

Лекарственный препарат ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ в дозировке 120 мг также принимается 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ

Не принимайте ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на фебуксостат или на другие компоненты данного препарата (см. раздел 6).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем принимать ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- 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 (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, при котором характерен высокий уровень мочевой кислоты в крови);
- Вы страдаете заболеваниями щитовидной железы.

В случае появления аллергических реакций на ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ 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;
- тяжелые угрожающие жизни аллергические состояния, сопровождающиеся остановкой сердца и кровообращения.

Лечащий врач может принять решение о бессрочной отмене лечения препаратом ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ.

Имеются редкие сообщения о возникновении кожной сыпи, представляющей опасность для жизни, после приема препарата ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ (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 после приема фебуксостата, прием препарата ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ 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-ЛФ.

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-ЛФ у Вас могут появляться приступы подагры. Важно не прекращать лечение при появлении таких приступов, так как даже в этом случае ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ способствует снижению концентрации мочевой кислоты. Если Вы принимаете ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ 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-ЛФ в связи с синдромом распада опухоли.

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

Дети и подростки

Лекарственный препарат ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ не следует применять у детей и подростков младше 18 лет, так как для данной группы пациентов его безопасность и эффективность не установлены.

Другие препараты и препарат ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- меркаптопурин (применяется для лечения злокачественных заболеваний);
- азатиоприн (применяется для снижения интенсивности иммунного ответа);
- теофиллин (применяется для лечения бронхиальной астмы).

ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Лекарственный препарат ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Риск неблагоприятного воздействия на плод при лечении препаратом ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ не установлен. Во время беременности прием препарата ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ не рекомендуется.

Также не известно, проникает ли ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ в грудное молоко. Препарат нельзя принимать во время кормления грудью.

НД РЪ
30865-2023



Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ содержит лактозу моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ содержит апельсиновый желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции. Перед приемом лекарственного препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

3. Прием препарата ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ

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

Режим дозирования

Стандартная доза лекарственного препарата ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ - 1 таблетка 1 раз в сутки.

Подагра

ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ выпускается в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, по 80 мг или 120 мг. Ваш лечащий врач должен назначить препарат в наиболее подходящей Вам дозе.

Важно принимать ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ ежедневно, даже при отсутствии приступов подагры.

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

ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ выпускается в таблетках, покрытых пленочной оболочкой, по 120 мг. Прием препарата ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ следует начинать за двое суток до начала химиотерапии и продолжать в соответствии с указаниями лечащего врача. Обычно лечение является кратковременным.

Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ не рекомендуется к применению у детей и подростков младше 18 лет.

Способ применения

Для приема внутрь.

Принимайте препарат по 1 таблетке 1 раз в сутки, вне зависимости от приема пищи.

Если Вы приняли препарата ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу в приемное отделение ближайшей больницы за консультацией о риске и за рекомендациями о необходимых мерах. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ

Важно принимать препарат регулярно, строго в соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача.

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В

этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили принимать препарат ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ

Не прекращайте прием препарата ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ 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.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Необходимо прекратить прием данного препарата и немедленно обратиться к лечащему врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи при появлении следующих редких нежелательных реакций (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 «Особые указания 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 печеночной недостаточности), увеличением количества лейкоцитов в крови (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами - DRESS) (см. раздел 2);
- генерализованная кожная сыпь.

Другие возможные нежелательные реакции:

Часто (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 «Нечасто» и «Редко»);
- тошнота;
- усугубление симптоматики подагры;
- локальное опухание в связи с задержкой жидкости в тканях (отек).

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

- сниженный аппетит, изменение уровня сахара в крови (сахарный диабет), которое может проявляться сильной жаждой, повышением уровня липидов в крови, увеличением массы тела;
- утрата полового влечения;
- нарушения сна, сонливость;
- ощущение оглушенности, 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 (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, 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.

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 губ, глаз, половых органов, рук, стоп или языка, с возможным наличием затруднений дыхания;
- лихорадка в сочетании с кореподобной сыпью, увеличением лимфоузлов, увеличением печени, гепатитом (вплоть до печеночной недостаточности), увеличением количества лейкоцитов в крови (лейкоцитоз с или без эозинофилии);
- покраснение кожи (эритема), 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);
- 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.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли 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 данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: фебуксостат – 80 или 120 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, гидроксипропилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая 101, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая 102;

состав Опэдрай 85F32812 (желтый): спирт поливиниловый частично гидролизованный, макрогол 4000/ПЭГ, тальк, титана диоксид, хинолиновый желтый (E104), железа оксид желтый, апельсиновый желтый (E110).

Внешний вид препарата ФЕБУКСОСТАТ-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки продолговатой формы, покрытые оболочкой желтого цвета.

По 7 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки на основе непластифицированного поливинилхлорида и фольги алюминиевой. По четыре контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток или по три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

НД РБ

30865-2023



За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.