

Листок-вкладыш: информация для пациента

Фебуфорт® 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Фебуфорт® 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(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.
- 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 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Фебуфорт® и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Фебуфорт® 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 Фебуфорт® основан на снижении уровня мочевой кислоты. На фоне приема препарата Фебуфорт® 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.

Фебуфорт®, 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 Фебуфорт® предназначен для применения у взрослых.

Показания к применению

Фебуфорт® показан для применения у взрослых для:

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Фебуфорт®

Противопоказания

Не принимайте препарат Фебуфорт®:

- если у Вас есть аллергия на фебуксостат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас есть непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фебуфорт® проконсультируйтесь с врачом.

Перед началом приема Фебуфорт® сообщите врачу, если:

- у Вас обострилась подагра.
- 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 (медикамент, применяющийся для лечения подагры).
- Вы страдаете (или страдали) заболеваниями печени или у Вас имеют место отклонения печеночных показателей.
- Вы страдаете заболеваниями щитовидной железы.
- Вы перенесли трансплантацию органов.

В случае появления тяжелых аллергических реакций на фоне применения препарата Фебуфорт®, прекратите прием препарата (см. также раздел 4).

Возможными симптомами или аллергическими реакциями 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 терапии препаратом Фебуфорт®.

Если у Вас имеются серьезные сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, инфаркт миокарда, инсульт, нестабильная стенокардия) сообщите об этом врачу, применение препарата Фебуфорт® по решению врача только в случае отсутствия проведения других схем лечения вашего заболевания.

В клинических исследованиях наблюдалась более высокая частота сердечно-сосудистых осложнений на фоне применения лекарственных препаратов, содержащих фебуксостат (действующее вещество препарата Фебуфорт®) по сравнению с лекарственными препаратами, содержащими аллопуринол. Однако в ходе дальнейших исследований, причинно-следственная связь с применением препаратов фебуксостата и наступлением данных событий не установлена. Выявленными факторами риска у этих пациентов было наличие в анамнезе атеросклероза (хроническое заболевание артерий, возникающее

вследствие нарушения обмена холестерина и сопровождающемся отложением холестерина в просвете сосудов), инфаркта миокарда или застойной сердечной недостаточности.

Пациенты, получающие химиотерапию по поводу рака крови с риском развития синдрома распада опухоли, принимающие Фебуфорт[®], должны находиться под наблюдением кардиолога.

Имеются редкие сообщения о возникновении кожной сыпи, потенциально опасной для жизни, после приема препарата Фебуфорт[®] (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 пузырьков или отслоением кожи.

В случае развития синдрома Стивенса-Джонсона после приема фебуксостата, прием препарата Фебуфорт[®] 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 Фебуфорт[®].

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 Фебуфорт[®] у Вас могут появляться приступы подагры. Важно не прекращать лечение при появлении таких приступов, так как даже в этом случае Фебуфорт[®] способствует уменьшению концентрации мочевой кислоты. Если Вы принимаете Фебуфорт[®] 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 Фебуфорт[®] в связи с синдромом распада опухоли.

Если Вы принимаете или Вам назначили лекарственные препараты, содержащие меркаптопурин и/или азатиоприн, сообщите об этом своему лечащему врачу до начала применения препарата. Применение препарата Фебуфорт® не рекомендуется у пациентов, одновременно получающих препараты меркаптопурина/азатиоприна, поскольку это может вызвать повышение концентрации препаратов меркаптопурина/азатиоприна в плазме, что может привести к развитию тяжелых токсических реакций. В тех случаях, когда комбинации избежать невозможно, Ваш лечащий врач снизит дозу препаратов, Вам будет необходимо находиться под тщательным наблюдением лечащего врача, и доза меркаптопурина/азатиоприна будет скорректирована индивидуально. Если Вы перенесли трансплантацию органов, применение препарата Фебуфорт® не рекомендуется, обязательно сообщите об этом своему лечащему врачу.

Совместное применение препарата Фебуфорт® в дозе 80 мг и теофиллина в дозе 400 мг возможно без риска увеличения концентрации теофиллина в крови. Данные по одновременному применению теофиллина и препарата Фебуфорт® в дозе 120 мг отсутствуют.

Во время комбинированных клинических исследований фазы 3 у пациентов, у 5% пациентов, получавших фебуксостат, наблюдались легкие нарушения функции печени. Рекомендуется проверить функцию печени до начала терапии фебуксостатом и в последующем периодически контролировать функцию печени под наблюдением вашего лечащего врача.

Если у вас имеется заболевание щитовидной железы необходимо сообщить об этом врачу и регулярно контролировать уровень тиреотропного гормона в крови.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

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

Дети и подростки

Препарат Фебуфорт® не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Фебуфорт®

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

Особенно важно сообщить о препаратах, содержащих приведенные ниже вещества, которые могут взаимодействовать с препаратом Фебуфорт®. В этом случае врач может принять необходимые меры:

- Меркаптопурин (используется для лечения злокачественных новообразований). При одновременном применении Фебуфорт® может вызвать увеличение концентрации меркаптопурина в крови, что приведет к интоксикации.
- Азатиоприн (используется для снижения иммунного ответа). При одновременном применении Фебуфорт® может вызвать увеличение концентрации азатиоприна в крови, что приведет к интоксикации.
- Розиглитазон (используется для лечения сахарного диабета). Фебуфорт® не оказывает значимого влияния на действие розиглитазона.
- Теофиллин (используется для лечения бронхиальной астмы). Фебуфорт® (в дозировке 120 мг) может оказывать влияние на действие теофиллина.
- Напроксен (используется для лечения мигреней). Фебуфорт® не оказывает значимого влияния на действие напроксена.
- Индукторы глюкуронизации могут усиливать метаболизм и уменьшать эффективность фебуксостата.
- Колхицин (используется для профилактики амилоидоза и уменьшения боли при подагре). Фебуфорт® не оказывает значимого влияния на действие колхицина.
- Индометацин (обезболивающее средство). Фебуфорт® не оказывает значимого влияния на действие индометацина.
- Гидрохлортиазид (используется для лечения отеков). Фебуфорт® не оказывает значимого влияния на действие гидрохлортиазида.
- Варфарин (используют для профилактики тромбозов). Фебуфорт® не оказывает значимого влияния на действие варфарина.
- Дезипрамин (используется для лечения депрессии). Фебуфорт® не оказывает значимого влияния на действие дезипрамина.
- Антациды (используются для лечения язвы желудка и двенадцатиперстной кишки). Фебуфорт® не оказывает значимого влияния на действие антацидных препаратов.

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.

Риск неблагоприятного воздействия на плод при лечении препаратом Фебуфорт® не установлен. Во время беременности прием препарата Фебуфорт® не рекомендуется. Также не известно, проникает ли препарат Фебуфорт® 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 перед тем, как принимать данный препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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.

Фебуфорт® содержит лактозу

Таблетки препарата Фебуфорт® содержат лактозу (вид сахара). Если у Вас была установлена непереносимость каких-либо видов сахара, перед применением данного препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

3. Прием препарата Фебуфорт®

Всегда принимайте препарат Фебуфорт® 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. Фебуфорт® принимают внутрь до, вовремя или после еды.

Подагра

Фебуфорт® выпускается в таблетках по 80 мг или 120 мг. Лечащий врач назначит препарат в наиболее подходящей Вам дозе.

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

Профилактика и лечение при высоком уровне мочевой кислоты у пациентов, проходящих химиотерапию в связи со злокачественными заболеваниями

Фебуфорт® выпускается в таблетках по 120 мг.

Прием препарата Фебуфорт® 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 Фебуфорт®

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

Если Вы забыли принять препарат Фебуфорт®

Если Вы забыли вовремя принять Фебуфорт®, 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 препарат Фебуфорт®

Не прекращайте прием Фебуфорт® 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 нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, 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 нежелательных реакций (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 пузырей 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).
- генерализованная кожная сыпь

Частые нежелательные реакции (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.

Нежелательные реакции, возникающие нечасто (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 нежелательные реакции (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
- 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.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата Фебуфорт®.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: 8 (495) 698-45-38, 8(499) 578-02-30

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Фебуфорт®

- 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 хранится «При температуре не выше 25 °С».
- 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 прочие сведения

Что входит в состав препарата Фебуфорт®

Препарат Фебуфорт® содержит

Действующим веществом препарата является фебуксостат.

Каждая таблетка содержит 80 мг или 120 мг фебуксостата.

Прочими вспомогательными веществами являются:

лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, коповидон, кросповидон, магния карбонат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол 3350, тальк.

Внешний вид препарата Фебуфорт® и содержимое упаковки

Фебуфорт® - таблетки, покрытые пленочной оболочкой, представляют собой таблетки овальной формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне и тиснением символа «f» на другой. Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки

Фебуфорт® 80 мг и 120 мг упакован по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной или из фольги трёхслойной ОРА/АI/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

В продаже могут иметься упаковки не всех размеров.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1.

Для получения любой информации о настоящем лекарственном препарате следует обращаться к региональному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 232-56-55;

Факс: +7 (495) 232-56-54.

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

Дата последнего пересмотра настоящего листка-вкладыша (ММ/ГГГГ):

Листок-вкладыш лекарственного препарата Фебуфорт® доступен на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>