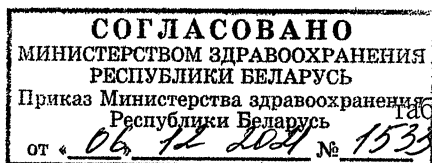


# ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ



Фебуксостат-НАН

2985 Б-2021

Таблетки, покрытые оболочкой, 80 мг и 120 мг

Фебуксостат (Febuxostat)

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вы захотите прочитать его еще раз.
- Обратитесь за дополнительной информацией или консультацией к врачу или фармацевту, рекомендовавшему Вам принимать данный препарат.
- Если любая из нежелательных реакций становится серьезной или Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в настоящем листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено лично Вам. Его не следует передавать другим людям, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии у них схожих симптомов.

В настоящем листке-вкладыше приводится следующая информация:

1. Что такое Фебуксостат-НАН и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фебуксостат-НАН.
3. Как принимать Фебуксостат-НАН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Условия хранения.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

## 1. ЧТО ТАКОЕ ФЕБУКСОСТАТ-НАН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Таблетки Фебуксостат-НАН содержат действующее вещество фебуксостат и применяются 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.

Фебуксостат-НАН снижает уровень мочевой кислоты. На фоне ежедневного приема препарата Фебуксостат-НАН концентрация мочевой кислоты остается достаточно низкой, что предотвращает образование кристаллов и со временем способствует уменьшению выраженности симптомов заболевания. Если концентрация мочевой кислоты остается низкой в течении длительного времени, то размер тофусов также может уменьшиться.

Таблетки препарата Фебуксостат-НАН дозировкой 120 мг применяются 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.

2985 Б-2021

Препарат Фебуксостат-НАН предназначен для применения у взрослых.

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ФЕБУКСОСТАТ-НАН

### Не принимайте Фебуксостат-НАН

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

### Необходимые меры предосторожности при применении

Перед началом приема препарата Фебуксостат-НАН сообщите врачу, если

- Вы страдаете (или страдали) заболеваниями сердечно-сосудистой системы (сердечная недостаточность, другие заболевания сердца или инсульт).
- Вы страдаете (или страдали) заболеваниями почек и/или у Вас были тяжелые аллергические реакции на аллопуринол (лекарство, применяющееся 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, для которого характерен высокий уровень мочевой кислоты в крови).
- Вы страдаете заболеваниями щитовидной железы.

В случае появления аллергических реакций на Фебуксостат-НАН, 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,
- а также тяжелые угрожающие жизни аллергические состояния, сопровождающиеся остановкой сердца и кровообращения.

Лечащий врач может принять решение о бессрочной отмене терапии препаратом Фебуксостат-НАН.

Имеются редкие сообщения о возникновении кожной сыпи, потенциально опасной для жизни, после приема препарата Фебуксостат-НАН (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-НАН 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-НАН.

В некоторых случаях обострение подагры может иметь место при приеме препаратов, снижающих уровень мочевой кислоты. Такое обострение отмечается далеко не у всех пациентов, но в первые недели или месяцы лечения препаратом

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
Республики Беларусь  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

2985 Б-2021

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

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

### **Дети и подростки**

Не рекомендуется принимать данный препарат детям младше 18 лет в связи с тем, что для данной группы пациентов его безопасность и эффективность не установлены.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие лекарственные средства, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Особенно важно сообщить о препаратах, содержащих приведенные ниже вещества, которые могут взаимодействовать с препаратом Фебуксостат-НАН. 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).

### **Применение при беременности и в период кормления грудью**

Риск неблагоприятного воздействия на плод при лечении препаратом Фебуксостат-НАН не установлен. Во время беременности прием препарата Фебуксостат-НАН не рекомендуется. Также не известно, проникает ли фебуксостат 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 управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами**

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

### **Фебуксостат-НАН содержит лактозу**

Таблетки препарата Фебуксостат-НАН содержат лактозу. Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, синдромом недостаточности лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует принимать препарат.

СОГЛАСОВАНО  
 Министерством здравоохранения  
 Республики Беларусь  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

2985 Б-2021

## 3. КАК ПРИНИМАТЬ ФЕБУКСОСТАТ-НАН

Всегда принимайте Фебуксостат-НАН 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.
- Фебуксостат-НАН принимают внутрь независимо от приема пищи.

**Подагра**

Фебуксостат-НАН выпускается в таблетках по 80 мг или 120 мг. Лечащий врач должен назначить препарат в наиболее подходящей Вам дозе.

Важно принимать Фебуксостат-НАН ежедневно, даже при отсутствии приступов подагры.

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

Фебуксостат-НАН выпускается в таблетках по 120 мг.

Прием препарата Фебуксостат-НАН следует начинать за двое суток перед началом химиотерапии и продолжать в соответствии с указаниями лечащего врача. Обычно лечение является кратковременным.

Риска на таблетке дозировкой 80 мг предназначена только для того, чтобы помочь Вам разломать таблетку, если Вам трудно проглотить ее целиком.

**Если Вы приняли больше таблеток препарата Фебуксостат-НАН, чем следует**

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

**Если Вы забыли принять Фебуксостат-НАН**

Если Вы забыли вовремя принять Фебуксостат-НАН, примите его сразу же, как вспомните. Если же Вы вспомнили об этом незадолго до следующего приема препарата, пропустите забытый прием и примите препарат в обычное время. Не принимайте препарат в двойной дозе для компенсации пропущенного приема.

**Если Вы прекратите прием препарата Фебуксостат-НАН**

Не прекращайте прием препарата Фебуксостат-НАН 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.

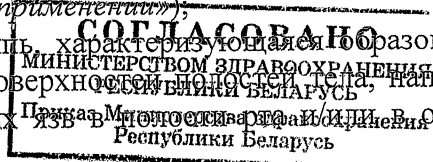
Если у Вас появились дополнительные вопросы по поводу данного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

## 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарства, Фебуксостат-НАН может вызвать побочные эффекты, хотя и 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 1 000 пациентов), так как могут последовать тяжелые аллергические реакции:

- анафилактические реакции, гиперчувствительность к препарату (см. также раздел 2 «Необходимые меры предосторожности при применении»);
- потенциально опасная для жизни кожная сыпь, характеризующаяся образованием пузырей и отслоением кожи и внутренних поверхностей тела, например, полости рта и половых органов, болезненных язв в Могилевской области Республики Беларусь



2985 Б-2021

половых органов, сопровождающиеся лихорадкой, болью в горле и слабостью (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз) или увеличением лимфоузлов, 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 показателей функции печени;
- диарея;
- головная боль;
- сыпь (включая различные виды сыпи, см. ниже в разделах «Нечастые нежелательные реакции» и «Редкие нежелательные реакции»);
- тошнота;
- усугубление симптоматики подагры;
- локальное опухание в связи с задержкой жидкости в тканях (отек).

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

- пониженный аппетит, изменение уровня сахара в крови (сахарный диабет), которое может проявляться сильной жаждой, повышением уровня жиров в крови, увеличением веса тела;
- утрата полового влечения;
- бессонница, сонливость;
- головокружение, чувство онемения или покалывания, снижение или изменение чувствительности (гипестезия, гемипарез или парестезия), снижение вкусовой чувствительности, ухудшение обоняния (гипосмия);
- изменения на электрокардиограмме, аритмия или учащение сердцебиения, ощущение сердцебиения;
- чувство 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, мышечный спазм;
- 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):

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ МинЗдравсоцразвития Республики Беларусь

2985 Б-2021

- 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 эозинофилией или без нее);
- 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/токсический эпидермальный 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 снижение 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 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>) или производителю Государственному предприятию «АКАДЕМФАРМ», на сайте которого <http://academpharm.by> представлена электронная форма обращения.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Для лекарственного препарата не требуются специальные условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимайте лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ****Что содержит Фебуксостат-НАН**

Действующее вещество, которое находится в одной таблетке: фебуксостат - 80 мг или 120 мг.

Другие ингредиенты: микрокристаллическая целлюлоза, лактоза моногидрат, гидроксипропилцеллюлоза, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, оксид железа желтый (E172), краситель желтый «Солнечный закат» (E110), оксид железа черный (E172).

**Как Фебуксостат-НАН выглядит и содержание его упаковки**

Таблетки 80 мг: таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые оболочкой светло-коричневого цвета, с риской на одной стороне.

Таблетки 120 мг: таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые оболочкой светло-коричневого цвета.

По 14 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или из двухслойной пленки (ПВХ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь,

тел./факс 8(017) 268-63-64

[production@academpharm.by](mailto:production@academpharm.by)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

09/2021

**СОГЛАСОВАНО**МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь