Инструкция по применению
Аденурик Таблетки покрытые пленочной оболочкой 80 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Германия
Производитель: Berlin-Chemie
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Фебуксостат
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 80 мг

Описание

Продолговатые таблетки покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, с тиснением «80» на одной стороне.

Действующее вещество

Фебуксостат

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Показания

Лечение хронической гиперурикемии при состояниях, сопровождающихся отложением кристаллов уратов (при наличии тофусов и/или подагрического артрита, в т.ч., в анамнезе).

Способ применения и дозы

Внутрь.Препарат Аденурик® принимают один раз в сутки независимо от приема пищи. Подагра Рекомендованная начальная доза составляет 80 мг фебуксостата один раз в сутки независимо от приема пищи. В случае если концентрация мочевой кислоты в сыворотке крови превышает 6 мг/дл (357 мкмоль/л) через 2-4 недели, доза препарата может быть увеличена до 120 мг 1 раз в сутки. Снижение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови на фоне применения препарата Аденурик® происходит достаточно быстро, в связи с чем контроль концентрации мочевой кислоты можно проводить через две недели от начала приема препарата. Целью лечения является снижение и поддержание концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови менее 6 мг/дл (357 мкмоль/л). Профилактика развития острых приступов подагры рекомендуется в течение не менее 6 месяцев. Синдром распада опухоли Рекомендованная доза составляет 120 мг фебуксостата один раз в сутки независимо от приема пищи. Препарат Аденурик® следует начинать принимать за два дня до начала цитостатической терапии. Длительность применения препарата Аденурик® должна составлять не менее 7 дней. В зависимости от длительности курса химиотерапии продолжительность применения препарата Аденурик® может быть увеличена до 9 дней. Пожилые пациенты Коррекции дозы препарата не требуется. Пациенты с печеночной недостаточностью Подагра У пациентов с печеночной недостаточностью легкой степени тяжести (класс А по шкале Чайлд-Пью (5-6 баллов) рекомендованная доза препарата составляет 80 мг 1 раз в сутки. Опыт применения препарата при печеночной недостаточности средней степени тяжести ограничен.

Противопоказания

повышенная чувствительность к фебуксостату и/или любому из вспомогательных веществ; детский возраст до 18 лет; беременность и период грудного вскармливания; наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы.

Применение при беременности и кормлении грудью

В связи с недостаточностью данных потенциальный риск фебуксостата для человека не известен, поэтому применение фебуксостата во время беременности противопоказано. Нет данных о том, проникает ли фебуксостат в грудное молоко. В исследованиях на животных отмечено, что фебуксостат проникает в грудное молоко и оказывает неблагоприятное воздействие на развитие вскармливаемых детенышей. Таким образом, нельзя исключить риска для грудных детей. В связи с этим применение фебуксостата противопоказано в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Принимая во внимание различный характер течения подагры и синдрома распада опухоли, побочные эффекты применения фебуксостата при данных нозологиях действия представлены раздельно. Подагра Наиболее частыми побочными эффектами у пациентов с подагрой при применении фебуксостата по результатам клинических исследований (4072 пациентов, принимавших фебуксостат в дозе от 10 мг до 300 мг) и по данным постмаркетингового наблюдения являлись: приступ подагры, нарушение функции печени, диарея, головная боль, тошнота, кожная сыпь и отеки. В большинстве случаев указанные явления характеризовались легкой или средней степенью тяжести. В период постмаркетингового наблюдения были зарегистрированы редкие случаи развития реакций гиперчувствительности на фебуксостат, сопровождающиеся в отдельных случаях системными симптомами. Возможные побочные эффекты приведены ниже в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения по нисходящей частоте возникновения: очень часто (>1/10); часто (>1/100,<1/10), нечасто (>1/1000,<1/100), редко (>1/10000,<1/1000), очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения. Частота побочных эффектов основана на данных клинических исследований и постмаркетингового опыта применения у пациентов с подагрой. Со стороны крови и лимфатической системы Редко: панцитопения, тромбоцитопения. Со стороны иммунной системы Редко: анафилактические реакции*, реакции гиперчувствительности*. Со стороны нервной системы Часто: головная боль; Нечасто: головокружение, парестезия, гемипарез, сонливость, изменение вкусового восприятия, гипостезия, гипосмия (ослабление обоняния). Со стороны эндокринной системы Нечасто: повышение концентрации тиреотропного гормона (ТТГ) в плазме крови. Со стороны обмена веществ и питания Часто: приступы подагры***; Нечасто: сахарный диабет, гиперлипидемия, снижение аппетита, увеличение массы тела; Редко: снижение массы тела, повышение аппетита, анорексия. Со стороны психики Нечасто: снижение либидо, бессонница; Редко: нервозность. Со стороны органа зрения Редко: нечеткость

зрения. Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Редко: шум в ушах. Со стороны сердца Нечасто: фибрилляция предсердий, ощущение сердцебиения, изменения на ЭКГ, блокада левой ножки пучка Гиса (см. раздел «Синдром распада опухоли»), синусовая тахикардия (см. раздел «Синдром распада опухоли»). Со стороны сосудов Нечасто: повышение артериального давления, «приливы» крови к лицу, ощущение жара, геморрагии (см. раздел «Синдром распада опухоли»). Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Нечасто: диспноэ, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, кашель. Со стороны пищеварительного тракта Часто: диарея**, тошнота; Нечасто: боль в животе, вздутие живота, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, диспептические явления, запор, учащенный стул, метеоризм, дискомфорт в животе; Редко: панкреатит, язвенный стоматит. Со стороны печени и желчевыводящих путей Часто: нарушение функции печени**; Нечасто: холелитиаз; Редко: гепатит, желтуха*, поражение печени*. Со стороны кожных покровов и подкожных тканей Часто: сыпь (включая различные виды сыпи, упомянутые ниже с более низкой частотой); Нечасто: дерматит, крапивница, кожный зуд, изменение цвета кожи, кожные поражения, петехии, макулярная сыпь, макуло-папулезная сыпь, папулезная сыпь; Редко: токсический эпидермальный некролиз*, синдром Стивенса-Джонсона*, ангионевротический отек*, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами* (см. раздел «Особые указания»), тяжелые формы генерализованной сыпи*, эритема, эксфолиативная сыпь, фолликулярная сыпь, везикулярная сыпь, пустулярная сыпь, зудящая сыпь*, эритематозная сыпь, кореподобная сыпь, алопеция, гипергидроз. Со стороны опорно-двигательного аппарата Нечасто: артралгия, артрит, миалгия, скелетно-мышечная боль, мышечная слабость, спазм мышц, мышечное напряжение, бурсит; Редко: рабдомиолиз*, скованность суставов, скованность мышц. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Нечасто: почечная недостаточность, нефролитиаз, гематурия, поллакиурия, протеинурия; Редко: тубулоинтерстициальный нефрит*, императивные позывы на мочеиспускание. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы Нечасто: эректильная дисфункция. Общие расстройства и нарушения в месте введения: Часто: отеки; Нечасто: повышенная утомляемость, боль в грудной клетке, чувство дискомфорта в области грудной клетки; Редко: жажда. Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований Нечасто: повышение активности амилазы в плазме крови, снижение количества тромбоцитов, снижение количества лейкоцитов, снижение количества лимфоцитов, повышение содержания креатина и креатинина в плазме крови, снижение гемоглобина, повышение концентрации мочевины в плазме крови, повышение концентрации триглицеридов в плазме крови, повышение концентрации холестерина в плазме крови, снижение гематокрита, повышение активности лактатдегидрогеназы в плазме

крови, повышение содержания калия в плазме крови. Редко: повышение концентрации глюкозы в плазме крови, удлинение активированного частичного тромбопластинового времени, снижение количества эритроцитов, повышение активности щелочной фосфатазы в плазме крови, повышение концентрации креатинфосфокиназы в плазме крови*. * Побочные эффекты, наблюдавшиеся в период постмаркетингового наблюдения. ** Неинфекционная диарея и нарушения со стороны печени, наблюдавшиеся в исследованиях III фазы, чаще встречались при одновременном применении колхицина. *** Дополнительная информация относительно развития острых приступов подагры в разделе «Клиническая эффективность и профиль безопасности». Описание отдельных побочных эффектов В период постмаркетингового применения имели место редкие сообщения о возникновении тяжелых аллергических реакций (реакций гиперчувствительности), включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, анафилактические реакции и шок. Синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз характеризуются возникновением прогрессирующей кожной сыпи в сочетании с буллезным поражением кожи или слизистых, а также раздражением глаз. Реакции гиперчувствительности на фебуксостат могут также проявляться следующими симптомами: кожные реакции, характеризующиеся инфильтративными макуло-папулезными высыпаниями; генерализованная или эксфолиативная сыпь, а также кожные поражения, отек лица, лихорадка, нарушения со стороны органов кроветворения, такие как тромбоцитопения и эозинофилия, а также вовлечение одного или нескольких органов (печени и почек, включая тубулоинтерстициальный нефрит). Приступы подагры обычно наблюдаются вскоре после начала применения препарата Аденурик® и в течение первых месяцев терапии. В последующем частота приступов снижается. Рекомендуется проводить профилактику развития острых приступов подагры. Синдром распада опухоли В исследовании FLORENCE, сравнивавшем эффекты фебуксостата и аллопуринола (346 пациентов, получавших химиотерапию по поводу гемобластозов и имеющих риск развития синдрома распада опухоли от умеренного до высокого), побочные эффекты были отмечены только у 22 пациентов (6,4%). В обеих группах (группе фебуксостата и группе аллопуринола) частота возникновения побочных эффектов была одинаковой (по 11 пациентов, 6,4%). В большинстве случаев нежелательные явления характеризовались легкой или средней степенью тяжести. В целом, за исключением трех побочных эффектов, указанных ниже по результатам исследования FLORENCE, каких-либо особенностей профиля безопасности фебуксостата в дополнение к таковому при подагре отмечено не было. Со стороны сердца Нечасто: блокада левой ножки пучка Гиса, синусовая тахикардия. Со стороны сосудов Нечасто: геморрагии.

Передозировка

При передозировке препарата показана симптоматическая и поддерживающая терапия.

Особые указания

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами При применении препарата Аденурик® возможно появление сонливости, головокружения, парестезии и нечеткости зрения, и, как следствие, снижение реакции и способности к концентрации внимания, поэтому во время применения препарата Аденурик® необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.