Инструкция по применению
Подагрель Капсулы 120 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Акрихин
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Фебуксостат
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 120 мг



120 мг | 30 капсул

Описание

Твердые желатиновые двухцветные капсулы № 0: корпус светло-коричневого цвета с крышечкой темно-коричневого цвета. Содержимое капсул - порошок от белого до белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета.

Действующее вещество

Фебуксостат

Состав

Подагрель, 120 мг, капсулы содержит:Действующее вещество: фебуксостат в пересчете на 100% безводное вещество - 120 мг.Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза, кроскарамеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат. Капсула твердая желатиновая [корпус: титана диоксид, железа оксид красный, железа оксид желтый, железа оксид черный, желатин, крышечка: титана диоксид, железа оксид красный, железа оксид желтый, железа оксид черный, желатин].

Форма выпуска

Капсулы

Показания

Противоподагрическое средство - ксантиноксидазы ингибитор.Препарат Подагрель содержит действующее вещество фебуксостат.Препарат Подагрель - противоподагрическое средство - ксантиноксидазы ингибитор. Снижает концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.Режим дозированияПодаграРекомендованная 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 Подагрель 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.Особые группы пациентовПациенты пожилого возрастаКоррекции дозы препарата не требуется.Пациенты с нарушением функции почекУ пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется.У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина Пациенты с нарушением функции печениУ 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.Исследования эффективности и безопасности применения фебуксостата у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести (класс С по шкале Чайлд-Пью (10-15 баллов)) не проводились.Применение у детей и подростковПрепарат Подагрель не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.Путь и способ введенияВнутрь.Препарат Подагрель принимают один раз в сутки независимо от приема пищи.Если Вы забыли принять препарат ПодагрельЕсли Вы пропустите прием дозы, примите ее, как только Вы об этом вспомните. Если Вы об этом не вспомните до времени приема Вашей следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и вернитесь к Вашему обычному графику приема. Не принимайте двойную дозу препарата.Если Вы прекратили прием препарата ПодагрельПродолжайте принимать этот препарат столько, сколько назначит Ваш врач. Вы не должны прекращать прием этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом.При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Противопоказания

Не принимайте препарат Подагрель: если у Вас гиперчувствительность к фебуксостату и/или любому из вспомогательных веществ, если Ваш возраст менее 18 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности применения у данной группы пациентов), если Вы беременны или кормите ребенка грудью, если у Вас диагностирована наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.В связи с недостаточностью данных потенциальный риск фебуксостата для человека не известен, поэтому применение фебуксостата во время беременности противопоказано. Имеется ограниченный опыт применения фебуксостата во время беременности, в ходе которого неблагоприятного воздействия на течение беременности и состояние плода/новорожденного отмечено не было. В исследованиях на животных не было отмечено прямого и косвенного неблагоприятного воздействия препарата на течение беременности, развитие эмбриона/плода и процесс родов.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.Фертильность:Отсутствуют данные о влиянии на фертильность.

Побочные действия

Описание нежелательных реакцийПодобно всем лекарственным препаратам препарат Подагрель может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Препарат может вызывать указанные ниже нежелательные реакции:Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10) Приступы подагры, головная боль, диарея, тошнота, нарушение функции печени, сыпь (включая различные виды сыпи, упомянутые ниже с более низкой частотой), отеки.Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) Повышение концентрации тиреотропного гормона (ТТГ) в плазме крови, сахарный диабет, гиперлипидемия (повышение содержания липидов в крови человека), снижение аппетита, увеличение массы тела, снижение либидо, бессонница, головокружение, парестезия (расстройство чувствительности), гемипарез (снижение мышечной силы одной половины тела), сонливость, изменение вкусового восприятия, гипостезия (понижение чувствительности), гипосмия (ослабление

обоняния), фибрилляция предсердий (разновидность аритмии сердца), ощущение сердцебиения, изменения на ЭКГ, повышение артериального давления, «приливы» крови к лицу, ощущение жара, диспноэ (чувство нехватки воздуха), бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, кашель, боль в животе, вздутие живота, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, диспептические явления, запор, учащенный стул, метеоризм, дискомфорт в животе, холелитиаз (образование камней в желчном пузыре), дерматит, крапивница, кожный зуд, изменение цвета кожи, кожные поражения, петехии (точечные кровоизлияния в коже и слизистых оболочках), макулярная (пятнистая) сыпь, макуло-папулезная сыпь (пятнисто-узелковая), папулезная сыпь (узелковая), артралгия (боль в суставе), артрит, миалгия (боль в мышцах), скелетно-мышечная боль, мышечная слабость, спазм мышц, мышечное напряжение, бурсит (воспаление суставной сумки), почечная недостаточность, нефролитиаз (образование камней в почках), гематурия (кровь в моче), поллакиурия (частое мочеиспускание), протеинурия (обнаружение белка в анализе мочи), эректильная дисфункция, повышенная утомляемость, боль в грудной клетке, чувство дискомфорта в области грудной клетки, 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.У пациентов, получавших химиотерапию по поводу гемобластозов (опухолевых заболеваний кроветворной и лимфатической ткани) и имеющих риск развития синдрома распада опухоли от умеренного до высокого, наблюдались блокада левой ножки пучка Гиса (неполное или полное нарушение прохождения электрического импульса по пучкам клеток проводящей системы сердца), синусовая тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений) и геморрагии (кровотечения)Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000) Панцитопения (дефицит всех клеток крови), тромбоцитопения (снижение содержания тромбоцитов), анафилактические реакции (тяжелые реакции гиперчувствительности), реакции гиперчувствительности, снижение массы тела, повышение аппетита, анорексия (отсутствие аппетита), нервозность, нечеткость зрения, шум в ушах, панкреатит, язвенный стоматит, гепатит, желтуха, поражение печени, токсический эпидермальный некролиз (тяжелое поражение кожи, сопровождающееся образованием пузырей), синдром Стивенса-Джонсона (тяжелое поражение кожи), ангионевротический отек, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, тяжелые формы генерализованной сыпи, эритема, эксфолиативная сыпь, фолликулярная сыпь, везикулярная сыпь, пустулярная сыпь, зудящая сыпь,

эритематозная сыпь, кореподобная сыпь, алопеция (патологическое частичное или полное выпадение волос), гипергидроз (повышенная потливость), рабдомиолиз (разрушение мышечной ткани), скованность суставов, скованность мышц, тубулоинтерстициальный нефрит (хроническое заболевание почек), императивные (неудержимые) позывы на мочеиспускание, жажда, 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.Сообщение о нежелательных реакцияхЕсли 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 можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую специалисту по фармаконадзору safety@akrikhin.ru. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена ЕАЭС.Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Если Вы приняли препарата Подагрель больше, чем следуетЕсли Вы примете больше, чем назначенная доза препарата, немедленно обратитесь к Вашему врачу.При передозировке препарата показана симптоматическая и поддерживающая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите Вашему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие лекарственные препараты. Это связано с тем, что Подагрель может повлиять на действие некоторых других лекарственных препаратов, а также некоторые другие лекарственные препараты могут повлиять на Подагрель.Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какой- либо из нижеперечисленных лекарственных препаратов: Меркаптопурин/ азатиопринС учетом механизма действия фебуксостата, основанного на ингибировании ксантиноксидазы, одновременное применение не рекомендуется. Ингибирование ксантиноксидазы фебуксостатом может приводить к повышению концентрации меркаптопурина, азатиоприна в плазме крови и усилению их токсического действия. Исследований по изучению взаимодействия фебуксостата и веществ, метаболизирующихся с участием ксантиноксидазы, не проводилось. ЦитостатикиИсследований по изучению лекарственного взаимодействия фебуксостата

и цитостатических препаратов не проводилось. Тем не менее, так как исследований по изучению лекарственной болезни и лекарственного взаимодействия фебуксостата с цитотоксическими препаратами не проводилось, потенциального взаимодействия фебуксостата с одновременно применяемыми цитотоксическими химиопрепаратами нельзя исключить.Росиглитазон/ субстраты изофермента CYP2C8По данным in vitro фебуксостат является слабым ингибитором изофермента CYP2C8. У здоровых добровольцев при одновременном применении 120 мг фебуксостата 1 раз в сутки и разовой дозы 4 мг росиглитазона изменений фармакокинетических показателей росиглитазона и его метаболита N-дисметил росиглитазона отмечено не было, что свидетельствует об отсутствии у фебуксостата свойств ингибитора изофермента CYP2C8 in vivo. При одновременном применении фебуксостата и росиглитазона (или других субстратов изофермента CYP2C8) коррекции дозы не требуется.ТеофиллинУ здоровых добровольцев было проведено исследование лекарственного взаимодействия фебуксостата, чтобы оценить, может ли ингибирование ксантиноксидазы приводить к увеличению концентрации теофиллина в плазме крови, как было отмечено при применении других ингибиторов ксантиноксидазы.Результаты исследования продемонстрировали, что при одновременном применении фебуксостата в дозе 80 мг 1 раз в сутки и разовой дозы теофиллина 400 мг изменений фармакокинетических показателей или переносимости теофиллина не наблюдалось. Таким образом, при одновременном применении фебуксостата в дозе 80 мг и теофиллина особых мер осторожности не требуется. Изучение одновременного применения фебуксостата в дозе 120 мг и теофиллина не проводилось.Напроксен и другие ингибиторы глюкуронизацииМетаболизм фебуксостата зависит от активности фермента уридиндифосфат-глюкуронилтрансферазы (УДФГТ). Лекарственные препараты, угнетающие процесс глюкуронизации, например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и пробеницид, теоретически могут оказывать влияние на выведение фебуксостата.У здоровых добровольцев при одновременном применении фебуксостата и напроксена в дозе 250 мг 2 раза в сутки наблюдалось увеличение показателей Cmax фебуксостата на 28%, AUC - на 41% и T1/2 - на 26%. В клинических исследованиях применение напроксена или других НПВП/ингибиторов ЦОГ-2 не сопровождалось клинически значимым повышением частоты возникновения нежелательных эффектов. Одновременное применение фебуксостата и напроксена или других НПВП /ингибиторов ЦОГ-2 не сопровождалось клинически значимым повышением частоты возникновения побочных явлений. Коррекции дозы при одновременном применении фебуксостата и напроксена не требуется.Индукторы глюкуронизацииПри одновременном применении фебуксостата с сильными индукторами глюкуронизации возможно усиление его метаболизма и снижение эффективности. При одновременном применении необходим контроль концентрации мочевой кислоты в

сыворотке крови через 1-2 недели после начала терапии. При отмене индуктора глюкуронизации возможно повышение Cmax фебуксостата.Колхицин/ индометацин/ гидрохлоротиазид/ варфаринФебуксостат можно применять одновременно с колхицином или индометацином без коррекции дозы.Также не требуется коррекции дозы фебуксостата при одновременном применении с гидрохлоротиазидом.При одновременном применении фебуксостата с варфарином коррекции дозы варфарина не требуется.Дезипрамин/субстраты изофермента CYP2D6По данным, полученным in vitro, фебуксостат является слабым ингибитором изофермента CYP2D6. В исследовании у здоровых добровольцев на фоне применения фебуксостата в дозе 120 мг 1 раз в сутки отмечалось увеличение AUC дезипрамина (субстрат изофермента CYP2D6) на 22%, что свидетельствует о слабом ингибирующем эффекте фебуксостата на изофермент CYP2D6 in vivo. Таким образом, при одновременном применении фебуксостата и субстратов изофермента CYP2D6 коррекции дозы не требуется. АнтацидыПри одновременном применении с антацидами (лекарственные препараты, которые нейтрализуют кислоту желудочного сока), содержащими магния гидроксид или алюминия гидроксид, отмечается снижение всасывания фебуксостата (приблизительно на 1 час) и уменьшение Cmax на 32%, однако AUC фебуксостата существенно не изменялась. Таким образом, фебуксостат можно принимать одновременно с антацидами.

Особые указания

Острый приступ подагры (обострение подагры)Применение препарата Подагрель следует начинать только после купирования острого приступа подагры. Начало применения препарата Подагрель может спровоцировать развитие острого приступа подагры за счет высвобождения уратов из тканевых депо и последующего повышения концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови. Для профилактики приступов подагры рекомендуется одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) или колхицина в течение не менее 6 месяцев.При развитии приступа подагры во время применения препарата Подагрель терапию препаратом следует продолжить и одновременно проводить соответствующее лечение острого приступа подагры. При длительном применении препарата Подагрель частота возникновения и тяжесть приступов подагры уменьшаются.Отложение ксантиновВ редких случаях у пациентов с ускоренным образованием уратов (например, на фоне злокачественных новообразований или при синдроме Леша-Нихана) возможно значительное повышение абсолютной концентрации ксантинов в моче, что может сопровождаться их отложением в мочевых путях. В связи с ограниченными данными применение препарата Подагрель у пациентов с синдромом Леша-Нихана не рекомендуется.Меркаптопурин

/азатиоприн Одновременное применение с меркаптопурином, азатиоприном не рекомендуется. В случае необходимости одновременного применения для снижения токсического действия на систему кроветворения рекомендуется уменьшение дозы меркаптопурина/азатиоприна и тщательное медицинское наблюдение. Теофиллин При одновременном применении у здоровых добровольцев фебуксостата в дозе 80 мг 1 раз в сутки и разовой дозы теофиллина 400 мг не отмечалось изменений фармакокинетических показателей. Таким образом, одновременное применение фебуксостата в дозе 80 мг и теофиллина не несет риска увеличения концентрации теофиллина в плазме крови. Изучение одновременного применения фебуксостата в дозе 120 мг и теофиллина не проводилось. Пациенты, перенесшие трансплантацию органов Применение препарата Подагрель у пациентов, перенесших трансплантацию органов не рекомендуется в связи с отсутствием опыта применения. Аллергические реакции и реакции гиперчувствительности В период пострегистрационного применения имели место редкие сообщения о возникновении тяжелых аллергических реакций (реакций гиперчувствительности), включая жизнеугрожающий синдром Стивенса-Джонсона, токсикодермальный некролиз, анафилактические реакции и шок. В большинстве случаев данные реакции развивались в течение первого месяца применения препарата Подагрель. У части пациентов имелась почечная недостаточность и/или реакции гиперчувствительности к аллопуринолу в анамнезе. В отдельных случаях тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе, синдром лекарственной реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), сопровождались лихорадкой, изменением показателей крови, нарушением функции печени или почек. Пациенты должны быть проинформированы о возможных признаках и симптомах аллергических реакций (реакций гиперчувствительности), и должны находиться под тщательным наблюдением на предмет развития симптомов аллергических реакций/реакций гиперчувствительности. В случае возникновения тяжелых аллергических реакций/реакций гиперчувствительности, включая синдром Стивенса-Джонсона, необходимо немедленно прекратить применение препарата Подагрель (более ранняя отмена ассоциирована с лучшим прогнозом). Если у пациента ранее отмечались тяжелые аллергические реакции или реакции гиперчувствительности, включая синдром Стивенса-Джонсона, острые анафилактические реакции/шок, повторное применение препарата не рекомендуется. Сердечно-сосудистые заболевания Применение препарата Подагрель не рекомендуется у пациентов с ишемической болезнью сердца или застойной сердечной недостаточностью. В клинических исследованиях в общей группе фебуксостата по сравнению с группой аллопуринола отмечалось увеличение количества нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы, включающих в себя смерть от сердечно-сосудистых причин, нелетальный инфаркт миокарда, инсульт без летального исхода В качестве факторов риска развития указанных событий у

пациентов было установлено наличие в анамнезе следующих состояний: атеросклероз и/или инфаркт миокарда, или застойная сердечная недостаточность.Заболевания печениСогласно объединенным данным клинических исследований III фазы при применении фебуксостата у 5% пациентов отмечались нарушения функции печени легкой степени тяжести.Рекомендуется контролировать функцию печени в начале применения препарата Подагрель и периодически - при наличии клинических проявлений. Для этого Ваш врач может попросить Вас сдать анализ крови, чтобы убедиться, что Ваша печень работает нормально.Заболевания щитовидной железыВ расширенных долгосрочных открытых исследованиях при длительном применении фебуксостата у 5,5% пациентов отмечалось повышение концентрации тиреотропного гормона (> 5,5 мкМЕ/мл), в связи с чем у пациентов с нарушением функции щитовидной железы препарат Подагрель следует применять с осторожностью.Дети и подросткиДети и подростки в возрасте младше 18 лет не должны принимать этот препарат. Неизвестно, является ли безопасным и эффективным этот препарат при использовании его у детей и подростков в возрасте младше 18 лет.Особые указания, касающиеся вспомогательных веществПрепарат содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.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. 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 реакцииВлияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:При применении препарата Подагрель возможно появление сонливости, головокружения, парестезии и нечеткости зрения, и, как следствие, снижение реакции и способности к концентрации внимания, поэтому во время применения препарата Подагрель необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.Храните этот препарат в месте, недоступном для детей и вне поля их зрения.