

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

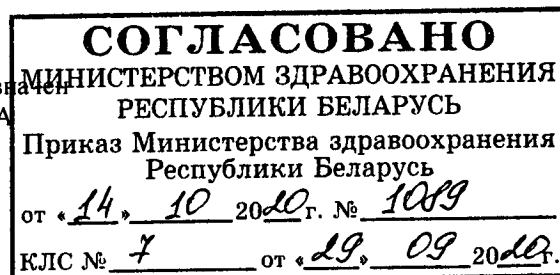
ПОДАГРУМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг
ПОДАГРУМ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 120 мг
Фебуксостат

Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите этот листок-вкладыш, так как он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас появятся дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Этот лекарственный препарат прописан только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если признаки их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас появилась любая из побочных реакций, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки. Это также относится к любым возможным побочным реакциям, не указанным в настоящем листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой ПОДАГРУМ и для чего он предназначен
2. Что необходимо знать перед началом приема ПОДАГРУМА
3. Как принимать ПОДАГРУМ
4. Возможные побочные реакции
5. Как хранить ПОДАГРУМ
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация



1. Что представляет собой ПОДАГРУМ и для чего он предназначен

Действующим веществом препарата ПОДАГРУМ в таблетках 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 ПОДАГРУМ основан на снижении уровня мочевой кислоты. На фоне приема ПОДАГРУМА концентрация мочевой кислоты остается достаточно низкой, что предотвращает образование кристаллов и со временем способствует уменьшению тяжести симптомов заболевания. Если концентрация мочевой кислоты остается достаточно низкой в течении длительного времени, то размер тофусов также может уменьшиться.

ПОДАГРУМ 120 мг, таблетки, также применяется для лечения и профилактики состояний с высокими концентрациями мочевой кислоты в крови. Данное состояние может возникать в начале химиотерапии при злокачественных заболеваниях крови.

При проведении химиотерапии происходит разрушение опухолевых клеток, вызывая повышение концентраций мочевой кислоты в крови, если не проводилась профилактика образования мочевой кислоты.

Препарат ПОДАГРУМ предназначен для применения у взрослых.

2. Что необходимо знать перед началом приема ПОДАГРУМ

ПОДАГРУМ принимать не следует

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

Предупреждения и меры предосторожности

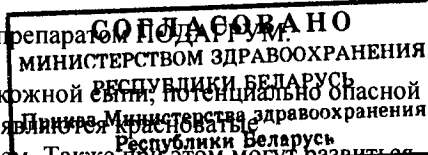
Перед началом приема ПОДАГРУМ сообщите врачу, если:

- 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 (лекарственный 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, для которого характерен высокий уровень мочевой кислоты в крови).
- Вы страдаете заболеваниями щитовидной железы.

В случае появления тяжелых аллергических реакций на ПОДАГРУМ, 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 лимфузлов;
- а также тяжелые угрожающие жизни аллергические состояния, сопровождающиеся остановкой сердца и кровообращения.

Ваш лечащий врач может принять решение о бессрочной отмене лечения препаратом ПОДАГРУМ.



После приема фебуксостата имеются редкие сообщения о возникновении кожной сыпи, потенциально опасной для жизни (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 прием ПОДАГРУМ 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, болезненность, покраснение, припухлость и повышение температуры суставов), то следует дождаться его затихания, прежде чем начинать лечение препаратом ПОДАГРУМ.

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 ПОДАГРУМ у Вас могут появляться приступы подагры. Важно не прекращать лечение при появлении таких приступов, так как даже в этом случае ПОДАГРУМ способствует уменьшению концентрации мочевой кислоты. Если Вы принимаете ПОДАГРУМ ежедневно, 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 при злокачественных заболеваниях), лечение препаратами, снижающими уровень мочевой кислоты, может приводить к накоплению ксантинов в мочевыводящих путях с возможным образованием камней, даже если это не наблюдалось до приема ПОДАГРУМ.

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

Дети и подростки

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

Прием ПОДАГРУМА одновременно с другими лекарственными средствами

Если Вы принимаете или до недавнего времени принимали какие-либо другие лекарственные средства, включая препараты, отпускающиеся без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Особенно важно сообщить о препаратах, содержащих приведенные ниже вещества, так как могут взаимодействовать с препаратом ПОДАГРУМ (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).

Беременность и кормление грудью

Риск неблагоприятного воздействия на плод при лечении препаратом ПОДАГРУМ не установлен. Во время беременности прием ПОДАГРУМА не рекомендуется. Также не известно, проникает ли ПОДАГРУМ 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 транспортными средствами и другими 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 и другими механизмами.

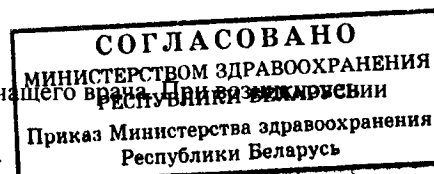
ПОДАГРУМ содержит лактозу

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

3. Как принимать ПОДАГРУМ

Всегда принимайте ПОДАГРУМ 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.
- ПОДАГРУМ принимают внутрь до, во время или после еды (вне зависимости от приема пищи).



Подагра

ПОДАГРУМ принимают в таблетках по 80 мг или 120 мг. Лечащий врач назначит препарат в наиболее подходящей Вам дозировке.

Важно принимать ПОДАГРУМ ежедневно, даже при отсутствии приступов подагры.

Профилактика и лечение при высоком уровне мочевой кислоты у пациентов, получающих химиотерапию при злокачественных заболеваниях

ПОДАГРУМ принимают в таблетках по 120 мг.

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

Риска на таблетке 120 мг предназначена исключительно для разделения таблетки при наличии сложностей с проглатыванием таблетки целиком.

Если Вы превысили рекомендованную дозу ПОДАГРУМ

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

Если Вы забыли принять ПОДАГРУМ

Если Вы забыли вовремя принять ПОДАГРУМ, примите следующую дозу сразу же, как вспомните. Если же Вы вспомнили об этом незадолго до следующего приема препарата, пропустите забытую дозу и примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили принимать ПОДАГРУМ

Не прекращайте прием ПОДАГРУМ 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, а также в почках.

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

4. Возможные побочные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может оказывать побочные действия, 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 побочных 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 «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) (см. раздел 2);

- генерализованная кожная сыпь.

Частые побочные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10 пациентов):

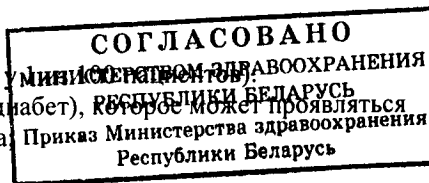
- отклонение показателей функции печени;
- диарея;
- головная боль;
- сыпь (включая различные виды сыпи, см. ниже в разделах «нечастые» и «редкие»);
- тошнота;
- усугубление симптомов подагры;
- локальное опухание в связи с задержкой жидкости в тканях (отек)

Побочные реакции, возникающие иногда (могут возникать не более чем у 1 из 10 пациентов):

- пониженный аппетит, увеличение уровня сахара в крови (сахарный диабет), сильной жаждой, повышение уровня жиров в крови, увеличение массы тела;
- утрата полового влечения;
- нарушения сна, сонливость;
- головокружение, чувство онемения или покалывания, снижение или изменение чувствительности (гипестезия, гемипарез или парестезия), изменение вкусовой чувствительности, ухудшение обоняния (гипосмия);
- изменения на электрокардиограмме, аритмия или учащение сердцебиения, ощущение сердцебиения (пальпитация);
- приливы жара или гиперемия (например, покраснение лица или шеи), повышение артериального давления, кровотечение (кровоизлияния, имеющие место только у пациентов, проходящих курс химиотерапии при заболеваниях 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 побочные 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 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;
- патологические изменения параметров крови (снижение уровня лейкоцитов, эритроцитов или тромбоцитов);
- позывы на немедленное мочеиспускание;
- изменение или снижение объема мочи в связи с воспалением почек (гломерулонефрит, тубулоинтерстициальный нефрит);
- воспаление печени (гепатит);
- пожелтение кожных покровов (желтуха);
- поражение печени;
- повышение уровня креатинфосфокиназы в крови (показатель поражения мышц);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщения о побочных действиях

Если Вы заметили наличие любой побочной реакции, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Это относится к любым возможным побочным реакциям - в том числе и не указанным в настоящем листке-вкладыше.

5. Как хранить ПОДАГРУМ

- Данный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.
- Не использовать препарат после истечения срока годности. Срок годности указан на картонной упаковке и контурной ячейковой упаковке после фразы «Годен до».
- Хранить при температуре не выше 25°C.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что входит в состав препарата ПОДАГРУМ

Действующим веществом препарата является фебуксостат.
 В одной таблетке содержится 80 мг или 120 мг фебуксостата.

Прочие компоненты:

Ядро таблетки: лактоза моногидрат, гидроксипропилцеллюлоза, кроскармеллоза натрия (тип А), кремний диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая;

Оболочка: Опадрай II 85F220154 желтая, в которой содержится: поливиниловый спирт частично гидролизованый, макрогол 4000, тальк, титана диоксид (E171), оксид железа желтый (E172).

Внешний вид препарата ПОДАГРУМ и содержимое упаковки

Описание:

Таблетки 80 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой желто-оранжевого цвета, круглые, двояковыпуклой формы. Допускается шероховатость поверхности.

Таблетки 120 мг: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желто-оранжевого цвета, продолговатой формы, с риской на одной стороне. Допускается шероховатость поверхности.

Упаковка:

ПОДАГРУМ 80 мг и 120 мг упакован по 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной или по 28 таблеток в банке полимерной с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия для лекарственных средств (уплотнительное средство - вата медицинская).

Четыре или восемь контурных ячейковых упаковок или одну банку помещают вместе с листком-вкладышем во вторичную упаковку (пачку).

Любую информацию о данном препарате Вы можете получить у производителя:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3, тел/факс +375-17-373- 31-90.