

Листок-вкладыш – информация для пациента**Фебуксостат Органика, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Фебуксостат Органика, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: фебуксостат

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 реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Фебуксостат Органика, и для чего его применяют

Препарат Фебуксостат Органика содержит действующее вещество фебуксостат. Препарат Фебуксостат Органика - противоподагрическое средство - ксантинооксидазы ингибитор.

Способ действия препарата Фебуксостат Органика

Снижает концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови.

Показания к применению

Препарат Фебуксостат Органика показан для применения у взрослых для:

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фебуксостат Органика

Противопоказания

Не принимайте препарат Фебуксостат Органика:

- если у Вас аллергия на фебуксостат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести (класс С по шкале Чайлд-Пью: 10 - 15 баллов);
- если у Вас почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина < 30 мл/мин);
- 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 грудью (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- если у Вас диагностирована наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы (см. раздел «Важная информация о некоторых из ингредиентов препарата Фебуксостат Органика»).

Особые указания и меры предосторожности

Применять строго по назначению врача.

Перед приемом препарата Фебуксостат Органика проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас печеночная недостаточность средней степени тяжести класс В по шкале Чайлд-Пью (7 - 9 баллов);
- у Вас серьезные аллергические реакции (реакции гиперчувствительности) в анамнезе;
- у Вас серьезное сердечно-сосудистое заболевание в анамнезе (например, инфаркт миокарда, инсульт или нестабильная стенокардия);
- у Вас заболевания щитовидной железы;
- Вы одновременно применяете меркаптопурин/азатиоприн (возможно повышение концентрации данных веществ в плазме крови и усиление их токсичности);
- у Вас состояния после трансплантации органов (опыт применения фебуксостата ограничен);
- у Вас синдром Леша-Нихана (опыт применения фебуксостата ограничен).

Сердечно-сосудистые заболевания

Лечение хронической гиперурикемии

У пациентов с уже существующими основными сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, инфаркт миокарда, инсульт или нестабильная стенокардия) во время

разработки препарата и в одном пострегистрационном исследовании (CARES) при применении фебуксостата наблюдалось более высокое количество сердечно-сосудистых явлений с летальным исходом по сравнению с аллопуринолом.

Однако в последующем пострегистрационном исследовании (FAST) частота сердечно-сосудистых явлений с летальными и нелетальными исходами при применении фебуксостата была не выше, чем при применении аллопуринола.

Лечение пациентов этой группы должно проводиться с осторожностью, и они должны находиться под регулярным наблюдением.

Профилактика и лечение гиперурикемии у пациентов с риском развития синдрома распада опухоли

Пациенты, получающие химиотерапию по поводу гемобластозов с риском развития синдрома распада опухоли от умеренного до выраженного и принимающие препарат Фебуксостат Органика, должны находиться под наблюдением кардиолога при наличии клинических показаний.

Аллергические реакции и реакции гиперчувствительности

В период постмаркетингового применения имели место редкие сообщения о возникновении тяжелых аллергических реакций (реакций гиперчувствительности), включая жизнеугрожающий синдром Стивенса-Джонсона, токсикодермальный некролиз, острые анафилактические реакции (шок).

В большинстве случаев данные реакции развивались в течение первого месяца применения фебуксостата. 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 (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

В случае возникновения тяжелых аллергических реакций/реакций гиперчувствительности, включая синдром Стивенса-Джонсона, необходимо немедленно прекратить применение препарата Фебуксостат Органика (более ранняя отмена ассоциирована с лучшим прогнозом). Если у пациента ранее отмечались тяжелые аллергические реакции или

реакции гиперчувствительности (включая синдром Стивенса-Джонсона), острая анафилактическая реакция/шок, он больше никогда не должен возобновлять прием фебуксостата.

Острый приступ подагры (обострение подагры)

Применение препарата Фебуксостат Органика следует начинать только после купирования острого приступа подагры. Начало применения препарата Фебуксостат Органика может спровоцировать развитие острого приступа подагры за счет высвобождения уратов из тканевых депо и последующего повышения концентрации мочевой кислоты в плазме крови. Для профилактики приступов подагры в начале лечения препаратом Фебуксостат Органика рекомендуется одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) или колхицина в течение не менее 6 месяцев.

При развитии приступа подагры во время применения препарата Фебуксостат Органика терапию препаратом следует продолжить и одновременно проводить соответствующее лечение острого приступа подагры. При длительном применении препарата Фебуксостат Органика частота возникновения и тяжесть приступов подагры уменьшаются.

Отложение ксантинов

У пациентов с ускоренным образованием уратов (например, на фоне злокачественных новообразований или при синдроме Леша-Нихана) в редких случаях возможно значительное повышение абсолютной концентрации ксантинов в моче, что может сопровождаться их отложением в мочевых путях. При применении фебуксостата в рамках базового клинического исследования при синдроме распада опухоли данного феномена не наблюдалось. В связи с ограниченными данными, применение препарата Фебуксостат Органика у пациентов с синдромом Леша-Нихана не рекомендуется.

Меркаптопурин/азатиоприн

Применение препарата Фебуксостат Органика у пациентов получающих меркаптопурин/азатиоприн не рекомендуется, так как ингибитор ксантиноксидазы фебуксостат может увеличить концентрацию меркаптопурина/азатиоприна в плазме крови, что может привести к тяжелым токсическим эффектам. Если избежать приема комбинации невозможно, рекомендуется снизить дозу меркаптопурина/азатиоприна до 20 % ранее назначенной дозы или ниже, чтобы избежать возможных гематологических эффектов. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача и доза меркаптопурина/азатиоприна должна быть последовательно скорректирована в соответствии с терапевтическим эффектом и признаками возможных токсических эффектов.

Пациенты, перенесшие трансплантацию органов

Применение препарата Фебуксостат Органика у пациентов, перенесших трансплантацию органов, не рекомендуется в связи с отсутствием опыта применения.

Теofilлин

При одновременном применении у здоровых добровольцев фебуксостата в дозе 80 мг 1 раз в сутки и разовой дозы теofilлина 400 мг не отмечалось изменений фармакокинетических показателей (см. раздел «Другие препараты и препарат Фебуксостат Органика»). Таким образом, фебуксостат в дозе 80 мг может применяться одновременно с теofilлином без риска увеличения концентрации теofilлина в плазме крови. Данных по одновременному применению фебуксостата в дозе 120 мг и теofilлина нет.

Нарушения со стороны печени

Перед началом применения препарата Фебуксостат Органика рекомендуется провести оценку функционального состояния печени, и в дальнейшем делать это периодически, при наличии клинических проявлений.

Для этого Ваш врач может попросить Вас сдать анализ крови, чтобы убедиться, что Ваша печень работает нормально.

Нарушения со стороны щитовидной железы

У пациентов с нарушением функции щитовидной железы препарат Фебуксостат Органика следует применять с осторожностью.

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

Дети и подростки

Безопасность и эффективность фебуксостата у детей и подростков младше 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Фебуксостат Органика

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Фебуксостат Органика может повлиять на действие некоторых других лекарственных препаратов, а также некоторые другие лекарственные препараты могут повлиять на препарат Фебуксостат Органика.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных лекарственных препаратов.

Меркаптопурин/азатиоприн

С 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 миелотоксического действия. В случае одновременного применения с фебуксостатом, дозу меркаптопурина/азатиоприна рекомендуется снизить до 20 % ранее назначенной дозы или ниже.

Адекватность предложенной корректировки дозы, которая была основана на моделировании и имитационном анализе доклинических данных на крысах, была подтверждена результатами клинического исследования лекарственного взаимодействия у здоровых добровольцев, получавших азатиоприн 100 мг отдельно и азатиоприн в сниженной дозе (25 мг) в комбинации с фебуксостатом (40 или 120 мг).

Исследований по изучению лекарственного взаимодействия фебуксостата и других цитотоксических химиотерапевтических препаратов не проводилось. Нет данных о безопасности фебуксостата 80 мг при проведении химиотерапии другими цитотоксическими лекарственными препаратами.

В исследовании по профилактике и лечению синдрома распада опухоли пациентам, получающим несколько различных схем химиотерапии, включая моноклональные антитела, фебуксостат назначался в дозе 120 мг в сутки. Однако лекарственные взаимодействия (*drug-drug interactions*) и особенности действия фебуксостата на фоне заболевания (*drug-disease interactions*) в этом исследовании не изучались. В связи с этим нельзя исключить возможность взаимодействия фебуксостата с цитотоксическими препаратами при одновременном применении.

Росиглитазон/субстраты CYP2C8

По данным *in vitro* фебуксостат является слабым ингибитором изофермента CYP2C8. В исследовании, проведенном у здоровых добровольцев при одновременном применении внутрь 120 мг фебуксостата 1 раз в сутки и разовой дозы 4 мг росиглитазона 1 раз в сутки, 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 другого субстрата изофермента CYP2C8) коррекции дозы не требуется. Таким образом, при одновременном приеме фебуксостата и росиглитазона или других субстратов CYP2C8 не ожидается, что возникнет необходимость корректировать дозу для этих препаратов.

Теофиллин

У 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 профиля безопасности теофиллина не наблюдалось. Таким образом, при одновременном применении фебуксостата в дозе 80 мг и теофиллина особых мер предосторожности не требуется. Изучение одновременного применения фебуксостата в дозе 120 мг и теофиллина не проводилось.

Напроксен и другие ингибиторы глюкуронизации

Метаболизм фебуксостата зависит от активности фермента уридиндифосфат-глюкуронилтрансферазы (УГТ). 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 C_{max} фебуксостата на 28 %, AUC - на 41 % и $T_{1/2}$ - на 26 %. В клинических исследованиях применение напроксена или других НПВП/ингибиторов ЦОГ-2 не сопровождалось клинически значимым повышением частоты возникновения нежелательных эффектов. Фебуксостат может применяться одновременно с напроксеном без коррекции доз фебуксостата или напроксена.

Индукторы глюкуронизации

При одновременном применении фебуксостата с сильными индукторами УГТ возможно усиление его метаболизма и снижение эффективности. При одновременном применении необходим контроль концентрации мочевой кислоты в плазме крови через 1-2 недели после начала лечения индукторами УГТ. При отмене индуктора глюкуронизации возможно повышение концентрации фебуксостата в плазме крови.

Колхицин/индометацин/гидрохлоротиазид/варфарин

Фебуксостат можно применять одновременно с колхицином и индометацином без коррекции дозы фебуксостата или данных лекарственных средств.

Коррекции дозы фебуксостата не требуется при одновременном применении с гидрохлоротиазидом.

Коррекции дозы варфарина не требуется при одновременном применении с фебуксостатом. Одновременное применение фебуксостата (80 мг или 120 мг 1 раз в сутки)

с варфарином не влияло на фармакокинетику варфарина у здоровых добровольцев, а также на значение МНО (международное нормализованное отношение) и активность фактора VII.

Дезипрамин/субстраты изофермента CYP2D6

По 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.

Антациды

При одновременном применении с антацидами, содержащими магния гидроксид и алюминия гидроксид, отмечалось замедление всасывание фебуксостата (приблизительно на 1 час) и уменьшение C_{max} на 32 %, однако AUC фебуксостата существенно не изменялась. Таким образом, фебуксостат можно принимать независимо от приема антацидов.

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.

Беременность

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.

Грудное вскармливание

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 риск для грудных детей. В связи с этим применение фебуксостата противопоказано в период грудного вскармливания.

Фертильность

В исследованиях репродуктивной функции у животных при применении фебуксостата в дозах до 48 мг/кг/сут не было получено дозозависимых нежелательных эффектов в отношении фертильности. Влияние фебуксостата на фертильность у человека не известно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Фебуксостат Органика содержит лактозы моногидрат и натрия кроскармеллозу

Препарат Фебуксостат Органика содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Фебуксостат Органика содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Фебуксостат Органика

Всегда принимайте препарат Фебуксостат Органика в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

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 Фебуксостат Органика 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 (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Синдром распада опухоли

Рекомендованная доза составляет 120 мг препарата Фебуксостат Органика один раз в сутки независимо от приема пищи. Препарат следует начинать принимать за два дня до начала цитостатической терапии. Длительность применения препарата должна составлять не менее 7 дней. В зависимости от длительности курса химиотерапии продолжительность применения препарата может быть увеличена до 9 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы препарата не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется.

У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина < 30 мл/мин) эффективность и безопасность препарата изучены недостаточно.

Пациенты с нарушением функции печени

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.

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 подростков

Препарат Фебуксостат Органика не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Путь и способ введения

Внутрь.

Препарат Фебуксостат Органика принимают один раз в сутки независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Ваш врач принимает решение о продолжительности лечения. Вы должны продолжать принимать таблетки столько, сколько рекомендует врач.

Никогда не изменяйте дозировку препарата без предварительной консультации с врачом.

Если Вы приняли препарата Фебуксостат Органика больше, чем следовало

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

При передозировке препарата показана симптоматическая и поддерживающая терапия.

Если Вы забыли принять Фебуксостат Органика

Если Вы забыли вовремя принять Фебуксостат Органика, 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 прекратили принимать Фебуксостат Органика

Не прекращайте прием препарата Фебуксостат Органика 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 лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может оказывать 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 побочных действий (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 «Особые указания 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, сопровождающаяся лихорадкой, болью в горле и слабостью (синдром Стивенса-Джонсона/токсикодермальный 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.

Препарат может вызывать указанные ниже нежелательные реакции:

Часто встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 из 100 и более чем у 1 из 10 пациентов):

- приступы подагры;
- головная боль, головокружение;
- диспноэ (чувство нехватки воздуха);
- диарея (жидкий стул), тошнота;
- нарушение функции печени;
- сыпь (включая различные виды сыпи, упомянутые ниже с более низкой частотой);
- кожный зуд;
- артралгия (боль в суставе), миалгия (боль в мышцах);
- отеки, усталость.

Нечасто встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 1000 и менее чем у 1 из 100 пациентов):

- повышение концентрации тиреотропного гормона (ТТГ) в плазме крови, гипотиреоз (недостаточность щитовидной железы);
- сахарный диабет, гиперлипидемия (повышение содержания липидов в крови человека); снижение аппетита, увеличение массы тела;
- снижение либидо (полового влечения), бессонница;
- парестезия (расстройство чувствительности), гемипарез (снижение мышечной силы одной половины тела), сонливость, летаргия (болезненное состояние, похожее на сон и характеризующееся неподвижностью), изменение вкусового восприятия, гипостезия (понижение чувствительности), гипосмия (ослабление обоняния);
- нечеткость зрения;
- шум в ушах;
- фибрилляция предсердий (разновидность аритмии сердца), ощущение сердцебиения, изменения на ЭКГ, блокада левой ножки пучка Гиса, синусовая тахикардия (учащенное сердцебиение), аритмия (нарушение сердечного ритма);
- повышение артериального давления, «приливы» крови к лицу, ощущение жара, геморагии (кровоизлияния);
- бронхит (воспалительное заболевание бронхов), инфекции верхних дыхательных путей, инфекции нижних дыхательных путей, кашель, ринорея (обильные водянистые выделения из полости носа);

- боль в животе, боль в верхних отделах живота, вздутие живота, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (заброс содержимого желудка в пищевод), рвота, сухость слизистой оболочки полости рта, диспептические явления, запор, учащенный стул, метеоризм, дискомфорт в животе, образование язв во рту, отек губ, панкреатит (воспалительное заболевание поджелудочной железы);
- холелитиаз (образование камней в желчном пузыре);
- дерматит, крапивница, изменение цвета кожи, кожные поражения, петехии (точечные кровоизлияния в коже и слизистых оболочках), макулярная (пятнистая) сыпь, макуло-папулезная сыпь (пятнисто-узелковая), папулезная сыпь (узелковая), гипергидроз (повышенная потливость), алопеция (патологическое частичное или полное выпадение волос), экзема (кожное заболевание с болезненными высыпаниями), эритема (покраснение кожи, вызванное приливом крови к капиллярам), ночная потливость, псориаз, зудящая сыпь;
- артрит (воспаление суставов), скелетно-мышечная боль, мышечная слабость, спазм мышц, мышечное напряжение, бурсит (воспаление суставной сумки), отек суставов, боль в спине, скованность мышц, скованность суставов;
- почечная недостаточность, нефролитиаз (образование камней в почках), гематурия (кровь в моче), поллакиурия (частое мочеиспускание), протеинурия (обнаружение белка в анализе мочи), императивные (периодические неконтролируемые подтекания мочи) позывы к мочеиспусканию, инфекции мочевыводящих путей;
- эректильная дисфункция;
- боль в грудной клетке, чувство дискомфорта в области грудной клетки, боль, недомогание;
- 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, повышение МНО (показатель свертываемости крови);
- ушиб.

Редко встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10000 и менее чем у 1 из 1000 пациентов):

- панцитопения (дефицит всех клеток крови), тромбоцитопения (снижение содержания тромбоцитов), агранулоцитоз (снижение в анализе крови количества гранулоцитов), анемия (снижение в анализе крови уровня гемоглобина и эритроцитов);
- анафилактические реакции (тяжелые реакции гиперчувствительности), реакции гиперчувствительности к препарату;
- снижение массы тела, повышение аппетита, анорексия (отсутствие аппетита);
- нервозность, подавленное настроение, расстройство сна;
- агевзия (потеря вкусовой чувствительности), чувство жжения;
- окклюзия (нарушение проходимости) артерии сетчатки;
- вертиго (ложное ощущение вращения человека вокруг предметов либо окружающих вещей вокруг человека);
- внезапная сердечная смерть;
- перфорация желудочно-кишечного тракта, стоматит;
- гепатит, желтуха, поражение печени, холецистит;
- токсический эпидермальный некролиз (тяжелое поражение кожи, сопровождающееся образованием пузырей), синдром Стивенса-Джонсона (тяжелое поражение кожи), ангионевротический отек, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»), тяжелые формы генерализованной сыпи, эритема, эксфолиативная сыпь, фолликулярная сыпь, везикулярная сыпь, пустулярная сыпь, эритематозная сыпь, кореподобная сыпь;
- рабдомиолиз (разрушение мышечной ткани), синдром сдавления ротатора плеча, ревматическая полимиалгия (боль и скованность в группах мышц в области шеи, плеч и бедер);
- тубулоинтерстициальный нефрит (хроническое заболевание почек);
- жажда, ощущение жара;
- повышение концентрации глюкозы в плазме крови, удлинение активированного частичного тромбопластинового времени (показатель свертываемости крови), снижение количества эритроцитов, повышение активности щелочной фосфатазы в плазме крови, повышение концентрации креатинфосфокиназы в плазме крови.

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 этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

· Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, 109074, Россия

Тел: +78005509903

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Фебуксостат Органика

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке и на каждом блистере после «до...».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С. Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фебуксостат Органика содержит

Действующим веществом является фебуксостат.

Фебуксостат Органика 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 80 мг фебуксостата.

Вспомогательными веществами являются целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), лактозы моногидрат (сахар молочный), натрия кроскармеллоза, гидроксипропилцеллюлоза (гипролоза), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Состав оболочки: готовая пленочная оболочка (поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, краситель железа оксид желтый).

Фебуксостат Органика 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 120 мг фебуксостата.

Вспомогательными веществами являются целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), лактозы моногидрат (сахар молочный), натрия кроскармеллоза, гидроксипропилцеллюлоза (гипролоза), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил).

Состав оболочки: готовая пленочная оболочка (поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, краситель железа оксид желтый).

Внешний вид и содержимое упаковки препарата Фебуксостат Органика

Фебуксостат Органика 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

Фебуксостат Органика 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

Форма выпуска: По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 3, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 - Россия

тел. (3843) 994-222

root@organica.su.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>.