

**АДЕНУРИК® 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**АДЕНУРИК® 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Фебуксостат

**Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите этот листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас появятся дополнительные вопросы, обращайтесь 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 появилось любое из побочных действий, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки. Это относится к любым возможным побочным действиям – в том числе и не указанным в настоящем листке-вкладыше. См. раздел 4.

#### **Содержание данного листка-вкладыша:**

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

#### **1 Что представляет собой АДЕНУРИК® и для чего он предназначен**

Действующим веществом препарата АДЕНУРИК® в таблетках является фебуксостат, и он используется для лечения при подагре – заболевании, связанном 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 АДЕНУРИК® основан на снижении уровня мочевой кислоты. На фоне приема препарата АДЕНУРИК® концентрация мочевой кислоты остается достаточно низкой, что предотвращает образование кристаллов и со временем способствует ослаблению симптомов заболевания. Если концентрация мочевой кислоты остается низкой в течение длительного времени, то размер тофусов также может уменьшиться.

АДЕНУРИК® таблетки 120 мг применяется также для лечения и профилактики при 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.

Препарат АДЕНУРИК® предназначен для взрослых.

## 2 Что необходимо знать перед началом приема препарата АДЕНУРИК®

АДЕНУРИК® принимать не следует

8861 - 2019

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

### Предупреждения и меры предосторожности

Перед началом приема препарата АДЕНУРИК® сообщите врачу, если:

- У Вас имеется (или имелось) одно из следующих заболеваний: сердечная недостаточность, другие заболевания сердца или инсульт.
- Вы страдаете (или страдали) заболеваниями почек и/или у Вас имели место тяжелые аллергические реакции на аллопуринол (медикамент, применяющийся для лечения при подагре).
- 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, при котором характерен высокий уровень мочевой кислоты в крови).
- Вы страдаете заболеваниями щитовидной железы.

В случае появления аллергических реакций на АДЕНУРИК®, 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 лечения препаратом АДЕНУРИК®.

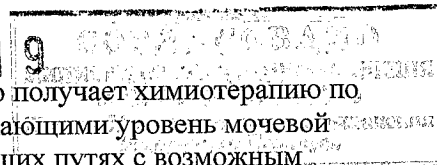
Имеются редкие сообщения о возникновении кожной сыпи, представляющей опасность для жизни, после приема препарата АДЕНУРИК® (синдром Стивенса-Джонсона), при котором на теле сначала появляются красноватые мишеневидные пятна или циркулярные очаги, часто с центральным пузырьком. Также при этом могут развиваться 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 АДЕНУРИК® 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 АДЕНУРИК®.

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

Ваш лечащий врач может назначить проведение анализа крови для оценки функции 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 одновременно с другими лекарственными средствами**

Если Вы принимаете сейчас, принимали недавно, или могли принимать какие-либо другие лекарственные средства, включая препараты, отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Особенно важно сообщить о препаратах, в которых содержатся приведенные ниже вещества, которые могут взаимодействовать с препаратом АДЕНУРИК®. В этом случае врач должен принять необходимые меры:

- Меркаптопурин (используется для лечения при злокачественных заболеваниях).
- Азатиоприн (используется для снижения интенсивности иммунного ответа).
- Теофиллин (используется для лечения при бронхиальной астме).

### **Беременность и кормление грудью**

Риск неблагоприятного воздействия на плод при лечении препаратом АДЕНУРИК® не установлен. Во время беременности прием препарата АДЕНУРИК® не рекомендуется. Также не известно, проникает ли АДЕНУРИК® 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 к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов**

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

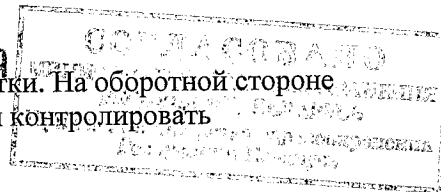
### **В препарате АДЕНУРИК® содержится лактоза**

В таблетках препарата АДЕНУРИК® содержится лактоза (вид сахара). Если у Вас установлена непереносимость каких-либо видов сахара, перед применением данного препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

## **3 Как принимать АДЕНУРИК®**

Всегда принимайте АДЕНУРИК® в соответствии с рекомендациями лечащего врача. При возникновении вопросов проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

8861 - 2019



- Стандартная доза препарата составляет 1 таблетку 1 раз в сутки. На обратной стороне блистерной упаковки отмечены дни недели, чтобы Вы могли контролировать регулярность приема препарата.
- АДЕНУРИК® принимают внутрь до, во время или после еды.

#### *Подагра*

АДЕНУРИК® выпускается в таблетках по 80 мг или 120 мг. Лечащий врач должен назначить препарат в наиболее подходящей Вам дозе.

Важно принимать АДЕНУРИК® ежедневно, даже при отсутствии приступов подагры.

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

АДЕНУРИК® выпускается в таблетках по 120 мг.

Прием препарата АДЕНУРИК® следует начинать за двое суток до начала химиотерапии и продолжать в соответствии с указаниями лечащего врача. Обычно лечение является кратковременным.

Насечка на таблетке с дозировкой 80 мг предназначена исключительно для облегчения разламывания таблетки в случае, если возникли трудности с проглатыванием таблетки целиком.

#### **Если Вы превысили рекомендованную дозу препарата АДЕНУРИК®**

Если Вы случайно приняли препарат в большей дозе, чем следовало, необходимо немедленно сообщить об этом своему врачу или обратиться в ближайшее отделение неотложной помощи.

#### **Если Вы забыли принять АДЕНУРИК®**

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

#### **Если Вы прекратили принимать АДЕНУРИК®**

Не прекращайте прием препарата АДЕНУРИК® 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.

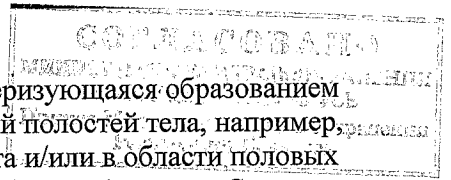
Если у Вас появились дополнительные вопросы по поводу данного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

## **4 Возможные побочные действия**

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 действий (отмечаются не более чем у 1 из 1000 пациентов), так как могут последовать тяжелые аллергические реакции:

- анафилактические реакции, повышенная чувствительность к препарату (см. также раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»;



- кожная сыпь, представляющая опасность для жизни и характеризующаяся образованием пузырей, а также 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 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

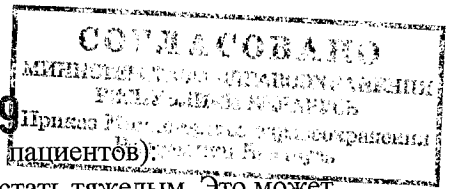
**Частые побочные действия** (могут возникать не более чем у 1 из 10 пациентов):

- отклонение показателей функции печени;
- диарея;
- головная боль;
- сыпь (включая различные виды сыпи, см. ниже в разделах «Побочные действия, возникающие иногда/нечастые» и «Редкие побочные действия»);
- тошнота;
- усугубление симптоматики подагры;
- локальное опухание в связи с задержкой жидкости в тканях (отек).

Другие побочные действия, не указанные выше, перечислены ниже.

**Побочные действия, возникающие иногда/нечастые** (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 липидов в крови, увеличением веса тела;
- утрата полового влечения;
- нарушения сна, сонливость;
- ощущение оглушенности, чувство онемения или покалывания, снижение или изменение чувствительности (гипестезия, гемипарез или парестезия), снижение вкусовой чувствительности, ослабление обоняния (гипосмия);
- изменения на электрокардиограмме, аритмия или учащение сердцебиения, ощущение сердцебиения;
- приливы 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, судороги мышц;
- 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)

- 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 пузырями, с пузырями, 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;
- аномально низкое количество клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов или тромбоцитов);
- позывы на немедленное мочеиспускание;
- изменение или уменьшение 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

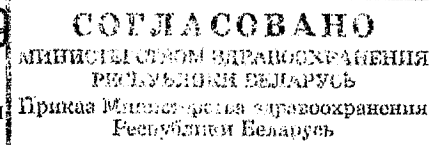
**Сообщения о побочных действиях**

При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается любых побочных действий – в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

**5 Как хранить АДЕНУРИК®**

- Хранить в недоступном для детей месте.
- Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке и блистере после указания «Годен до:». Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.
- Для хранения данного лекарственного средства особых условий не требуется.

Не выбрасывайте никакие лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. По вопросам утилизации препаратов, которые Вы больше не используете, обращайтесь к работнику аптеки. Эти меры помогут в деле защиты окружающей среды.

**6 Содержание упаковки и дополнительная информация****Что входит в состав препарата АДЕНУРИК®**

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

**Прочие компоненты:**

*Ядро таблетки:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, гидроксипропилцеллюлоза, кроскармеллозы натрия соль, кремния диоксид коллоидный гидратированный.

*Пленочная оболочка:* Opadry II желтый, 85F42129, в котором содержится: спирт поливиниловый, титана диоксид (E171), макроголы 3350, тальк, железа оксид желтый (E172).

**Внешний вид препарата АДЕНУРИК® и содержимое упаковки**

Препарат АДЕНУРИК® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, представляет собой капсуловидные таблетки от бледно-желтого до желтого цвета.

У таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 80 мг, имеется маркировка «80» на одной и насечка для деления на другой стороне.

У таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 120 мг, имеется маркировка «120» на одной стороне.

Препараты АДЕНУРИК® 80 мг и АДЕНУРИК® 120 мг упакованы в прозрачные блистеры «аклар/ПВХ/алюминий» или «ПВХ/ПЭ/ПВДХ/алюминий» на 14 таблеток.

**В одной оригинальной упаковке содержится:**

28 таблеток, покрытых пленочной оболочкой (2 прозрачных блистера «аклар/ПВХ/алюминий» по 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой) вместе с листком-вкладышем;

56 таблеток, покрытых пленочной оболочкой (4 прозрачных блистера «аклар/ПВХ/алюминий» по 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой) вместе с листком-вкладышем;

84 таблеток, покрытых пленочной оболочкой (6 прозрачных блистеров «аклар/ПВХ/алюминий» по 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой) вместе с листком-вкладышем.

В продаже могут иметься упаковки не всех размеров.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения и производитель****Владелец регистрационного удостоверения**

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А  
1, Авеню де ла Гар  
1611 Люксембург  
Люксембург

**Производитель**

Менарини – Фон Хейден ГмбХ  
Лейпцигер Штрассе 7-13  
01097 Дрезден  
Германия

По всем вопросам касательно данного лекарственного препарата обращайтесь к представителям владельца регистрационного удостоверения на местах:

Уполномоченный представитель:

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ  
Глиникер Вег 125  
12489 Берлин  
Германия

НД РБ

8861 - 2019

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