**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Фебуксостат-СЗ, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

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

Лекарственный препарат Фебуксостат-СЗ содержит действующее вещество фебуксостат, которое относится к фармакотерапевтической группе «противоподагрические препараты; препараты, ингибирующие синтез мочевой кислоты». Препарат Фебуксостат-СЗ применяется для лечения подагры – заболевания, связанного с повышенной концентрацией мочевой кислоты в крови (гиперурикемия). В дозировке 120 мг препарат применяется для лечения и профилактики злокачественных заболеваний крови, так как в начале химиотерапии концентрация мочевой кислоты в крови может повышаться.

**Показания к применению**

Препарат Фебуксостат-СЗ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

* лечение хронической гиперурикемии при состояниях, сопровождающихся отложением кристаллов уратов (при наличии тофусов и/или подагрического артрита, в том числе в прошлом);
* профилактика и лечение гиперурикемии при проведении цитостатической химиотерапии гемобластозов с риском развития синдрома распада опухоли от умеренного до высокого (только для дозировки 120 мг).

**Способ действия препарата Фебуксостат-СЗ**

У людей с повышенной концентрацией мочевой кислоты в крови (например, при подагре) отмечаются такие симптомы как внезапная сильная боль, покраснение, отек и воспаление в области пораженного сустава. При хронической форме заболевания пораженный сустав деформируется, возможно разрушение сустава и кости. Препарат Фебуксостат-СЗ снижает концентрацию мочевой кислоты в крови, что приводит к ослаблению симптомов заболевания.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Фебуксостат-СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Фебуксостат-СЗ, если:**

* у Вас аллергия на фебуксостат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
* у Вас тяжелые заболевания печени;
* у Вас тяжелые заболевания почек;
* Ваш возраст менее 18 лет;
* Вы беременны или кормите грудью;
* у Вас непереносимость лактозы, дефицит лактазы, нарушение всасывания в кишечнике глюкозо-галактозы (так как препарат содержит лактозу).

Если Вы считаете, что любое из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Фебуксостат-СЗ.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Фебуксостат-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

* Если у Вас имеются сейчас или были в прошлом серьезные заболевания сердца и сосудов, например, инфаркт миокарда, инсульт или нестабильная стенокардия (характеризуется болью в груди), так как увеличивается риск развития этих заболеваний. Ваш лечащий врач может принять решения об отмене лечения данным препаратом.
* Если Вы проходите химиотерапию по поводу рака крови с риском развития синдрома распада опухоли, во время лечения Вы должны находиться под медицинским наблюдением.
* Если у Вас имеются сейчас или были в прошлом серьезные аллергические реакции, например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, анафилактические реакции (шок) (см. раздел 4 Возможные нежелательные реакции). Риск развития этих реакций увеличивается в первом месяце лечения, а также если у Вас имеются или были в прошлом заболевания почек и/или аллергия на аллопуринол (препарат для лечения подагры). В случае возникновения и развития этих реакций немедленно сообщите об этом врачу, прекратите прием препарата Фебуксостат-СЗ и больше никогда не принимайте препараты, содержащие фебуксостат.
* Если у Вас обострение подагры. Начинайте лечение препаратом Фебуксостат-СЗ только после снятия острого приступа подагры. Если у Вас обострились симптомы подагры (появились боль и припухлость в суставе) во время лечения препаратом, особенно в первые недели или месяцы лечения, важно продолжать лечение, так как препарат все еще действует на снижение концентрации мочевой кислоты. При длительном приеме препарата приступы подагры будут возникать все реже и будут менее болезненными. При необходимости врач может дополнительно назначить Вам обезболивающие противовоспалительные препараты (от боли и припухлости в суставе) или колхицин (препарат для лечения приступов подагры).
* Если у Вас очень быстро накапливается мочевая кислота, например, при злокачественных новообразованиях или синдроме Леша-Нихана (редкое наследственное заболевание, когда в организме накапливается мочевая кислота). Если у Вас синдром Леша-Нихана, принимать препарат не рекомендуется.
* Если Вы принимаете меркаптопурин (противоопухолевый препарат) или азатиоприн (применяется для снижения иммунного ответа при различных заболеваниях), принимать препарат Фебуксостат-СЗ не рекомендуется, так как возможно усиление токсического действия этих препаратов. При необходимости совместного приема этих препаратов пациенты должны находиться под тщательным медицинским наблюдением.
* Если Вы перенесли трансплантацию органов.
* Если у Вас имеются заболевания печени, в этом случае при лечении препаратом Фебуксостат-СЗ необходимо регулярно сдавать анализ крови, чтобы убедиться в нормальной работе Вашей печени.
* Если Вы принимаете теофиллин (препарат для лечения проблем с дыханием).
* Если у Вас заболевания щитовидной железы.

**Дети и подростки**

Не давайте препарат Фебуксостат-СЗ детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности. Препарат противопоказан детям до 18 лет (см. подраздел «Противопоказания»).

**Другие** **препараты и препарат Фебуксостат-СЗ**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Лечащий врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или, при необходимости, отменить прием этих препаратов или препарата Фебуксостат-СЗ. Особенно это относится к перечисленными ниже препаратам, так как они могут взаимодействовать с препаратом Фебуксостат-СЗ:

* меркаптопурин (для лечения при раке крови);
* азатиоприн (для снижения иммунного ответа при различных заболеваниях);
* цитостатики (для лечения злокачественных новообразований);
* росиглитазон (для лечения сахарного диабета);
* теофиллин (для лечения астмы);
* напроксен, индометацин и другие обезболивающие препараты группы НПВП;
* препараты, которые относятся к группе так называемых индукторов глюкоронизации;
* колхицин (для лечения подагры);
* дезипрамин (для лечения депрессии);
* магния/алюминия гидроксид (для лечения при изжоге и заболеваниях желудка).

Если Вы не уверены в том, что принимаете что-то из перечисленного, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Беременность*

Данные о применении фебуксостата во время беременности отсутствуют или ограничены.

Не принимайте препарат препарат Фебуксостат-СЗ во время беременности.

*Грудное вскармливание*

Данные о проникновении фебуксостата в грудное молоко у человека отсутствуют. Не принимайте препарат Фебуксостат-СЗ в период грудного вскармливания.

*Фертильность*

Данные о влиянии фебуксостата на фертильность у человека отсутствуют. Не принимайте препарат Фебуксостат-СЗ, если планируете забеременеть.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При приеме препарата Фебуксостат-СЗ возможно появление сонливости, головокружения, чувства покалывания и онемения в ногах (парестезии), нечеткости зрения. Если у Вас возникли перечисленные симптомы, соблюдайте осторожность или воздержитесь от управления транспортными средствами, работы с механизмами до исчезновения симптомов.

**Препарат Фебуксостат-СЗ содержит лактозы моногидрат (сахар молочный)**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед приемом данного препарата.

1. **Прием препарата Фебуксостат-СЗ**

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

**Рекомендуемая доза**

* *Подагра*

Рекомендуемая начальная доза препарата Фебуксостат-СЗ – 80 мг 1 раз в сутки. Если через
2–4 недели лечения концентрация мочевой кислоты в крови более 6 мг/дл (357 мкмоль/л), лечащий врач может увеличить дозу до 120 мг 1 раз в сутки.

Снижение концентрации мочевой кислоты в плазме крови на фоне применения препарата Фебуксостат-СЗ происходит достаточно быстро, поэтому контроль концентрации мочевой кислоты можно проводить через 2 недели от начала приема препарата. Цель лечения – снижение и поддержание концентрации мочевой кислоты в крови до уровня менее
6 мг/дл (357 мкмоль/л).

Профилактика развития острых приступов подагры рекомендуется в течение 6 месяцев и более.

* *Синдром распада опухоли*

Рекомендуемая доза препарата Фебуксостат-СЗ – 120 мг 1 раза в сутки. Начинать лечение рекомендуется за 2 дня до начала химиотерапии.

*Пациенты пожилого возраста*

Коррекции дозы препарата не требуется.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Если у Вас имеются заболевания почек, сообщите Вашему лечащему врачу. Не принимайте препарат Фебуксостат-СЗ, если у Вас имеются тяжелые заболевания почек.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Если у Вас имеются заболевания печени, сообщите Вашему лечащему врачу. Не принимайте препарат Фебуксостат-СЗ, если у Вас имеются тяжелые заболевания печени.

**Путь и способ введения**

Принимайте таблетки внутрь, независимо от времени приёма пищи, запивая водой.

**Продолжительность терапии**

При *подагре* продолжительность лечения определяет лечащий врач.

При с*индроме распада опухоли* длительность лечения должна составлять не менее 7 дней. В зависимости от длительности курса химиотерапии врач может продлить лечение до 9 дней.

**Если Вы приняли препарата Фебуксостат-СЗ больше, чем следовало**

Вам может понадобиться помощь. Обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной медицинской помощи ближайшей больницы. По возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

**Если Вы забыли принять препарат Фебуксостат-СЗ**

Не волнуйтесь, примите следующую дозу в обычное время и продолжайте принимать препарат в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата одновременно.

**Если Вы прекратили прием препарата Фебуксостат-СЗ**

Не прекращайте прием препарата Фебуксостат-СЗ без консультации с врачом, даже если Вы чувствуете себя лучше. Концентрация мочевой кислоты в крови может снова повыситься.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Фебуксостат-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно прекратите прием препарата Фебуксостат-СЗ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций,** которые наблюдались:

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

* тяжелые аллергические реакции, которые могут сопровождаться головокружением, отеком горла или языка, затруднением дыхания, снижением артериального давления, бледностью кожи, спутанностью сознания, (анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности);
* внезапно развивающийся отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек);
* тяжелые и опасные для жизни аллергические реакции на коже, для которых характерны высыпания с образованием волдырей, шелушение кожи и слизистых (включая полость рта и половые органы), болезненные язвы во рту, носу, на глазах и половых органах, высокая температура тела, обезвоживание, утомляемость (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона), увеличение лимфатических узлов, воспаление печени, повышение числа лейкоцитов в крови (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами), в том числе распространение сыпи по всему телу (тяжелые формы генерализованной сыпи);
* внезапная сердечная смерть;
* угрожающее жизни состояние, характеризуется снижением давления крови и ухудшением кровоснабжения жизненно важных органов (сосудистый коллапс);
* воспаление печени, темная моча, бледный стул, желтый цвет кожи и глаз, повышенная температура тела (гепатит);
* повреждение и последующее разрушение мышц, сопровождается болью и/или слабостью в мышцах, рвотой, темной мочой, головокружением, усталостью, спутанностью сознания (рабдомиолиз).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Фебуксостат-СЗ**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

* сильная боль в суставе одного из больших пальцев стоп или другом суставе, припухлость, покраснение в области сустава (приступ подагры);
* головная боль, головокружение;
* одышка, ощущение нехватки воздуха (диспноэ);
* диарея, тошнота;
* нарушение функции печени;
* различные виды кожной сыпи, кожный зуд;
* боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия), боль в конечности;
* отёки;
* усталость.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

* дефицит гормонов щитовидной железы (гипотиреоз), повышенная концентрации тиреотропного гормона (ТТГ) в крови;
* повышенная концентрация глюкозы в крови (сахарный диабет);
* повышенная концентрация жиров (липидов) в крови (гиперлипидемия);
* снижение аппетита, изменение вкусового восприятия;
* сонливость, вялость (летаргия), недомогание;
* увеличение массы тела;
* снижение сексуального влечения (либидо);
* бессонница;
* ощущение покалывания, онемения, ползания мурашек на коже (парестезия), ослабление мышц левой или правой половины тела (гемипарез), сниженная чувствительность кожи к раздражителям (гипостезия);
* сухость во рту, образование язв во рту, отек губ;
* частичная потеря обоняния (гипосмия), насморк или течение из носа (ринорея);
* нечеткость зрения;
* шум в ушах;
* нарушение ритма сердца (фибрилляция предсердий, блокада левой ножки пучка Гиса, синусовая тахикардия), ощущение сердцебиения, изменения на ЭКГ;
* кровоточивость, проявляющаяся кровоизлияниями (геморрагии), кровоизлияния из капилляров (петехии), ушиб;
* повышение давления крови, «приливы» крови к лицу, ощущение жара;
* боль в животе, вздутие живота (метеоризм), изжога (гастроэзофагеальная болезнь), рвота, запор, частый стул, дискомфорт в животе (диспепсия), воспаление поджелудочной железы (панкреатит).
* воспаление бронхов (бронхит), инфекции верхних и/или нижних дыхательных путей, кашель;
* камни в желчном пузыре (холелитиаз);
* кожные аллергические реакции с кожным зудом, кожной сыпью (крапивница), покраснение кожи (эритема), воспаление кожи (дерматит), небольшие красные пятна (макулярная сыпь), сыпь с покраснением кожи и небольшими сливающимися бугорками (макуло-папулезная сыпь), узелковая сыпь (папулезная сыпь), серебристо-белая зудящая сыпь в виде бляшек (псориаз), покраснение кожи (эритема);
* повышенная потливость (гипергидроз), ночная потливость;
* облысение (алопеция);
* воспаление суставов (артрит), воспаление полости сустава с накоплением в ней жидкости (бурсит), отек суставов, скованность суставов, боль в костях и мышцах, боль в спине, слабость в мышцах, спазм, напряжение и скованность мышц;
* заболевания почек, отложение камней в почках (нефролитиаз), кровь в моче (гематурия), частое мочеиспускание (поллакиурия), белок в моче (протеинурия), нестерпимые (императивные) позывы к мочеиспусканию, инфекции мочевыводящих путей;
* неспособность к достижению или сохранению эрекции полового члена, достаточной для полноценного полового акта (эректильная дисфункция);
* боль, чувство дискомфорта в области грудной клетки;
* отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить состояние Вашего организма (повышение активности амилазы, лактатдегидрогеназы, концентрации креатина и креатинина, мочевины, триглицеридов, холестерина, калия, международного нормализованного отношения (МНО), снижение количества тромбоцитов, лейкоцитов, лимфоцитов, гемоглобина, гематокрита).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

* дефицит всех клеток крови (панцитопения), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), гранулоцитов (агранулоцитоз), малокровие (анемия);
* снижение массы тела, значительная потеря веса вследствие полного отказа от пищи (анорексия);
* повышение аппетита;
* нервозность, подавленное настроение;
* расстройство сна;
* неспособность различать вкус (агевзия), воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
* чувство жжения, ощущение жара;
* нарушение кровообращения в сосудах глаза (окклюзия артерии сетчатки);
* головокружение с нарушением ориентации в пространстве (вертиго);
* инфекционное заболевание легких (пневмония);
* перфорация желудочно-кишечного тракта;
* пожелтение кожи и глаз, темная моча, обесцвечивание кала, связанные с проблемами печени (желтуха), заболевания печени, воспаление желчного пузыря (холецистит);
* кожные реакции, сопровождающиеся кожным зудом, кожной сыпью, покраснением кожи, воспалительными процессами (эритема, эксфолиативная сыпь, фолликулярная сыпь, везикулярная сыпь, пустулярная сыпь, эритематозная сыпь, кореподобная сыпь);
* боль и нарушение подвижности плечевого сустава (синдром сдавления ротатора плеча), боль в области плечевого и тазового пояса (ревматическая полимиалгия);
* воспалительное заболевание почек (тубулоинтерстициальный нефрит);
* жажда;
* отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить состояние Вашего организма (повышение концентрации глюкозы, удлинение активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), снижение количества эритроцитов, повышение активности щелочной фосфатазы, повышение концентрации креатинфосфокиназы).

**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 листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

1. **Хранение препарата Фебуксостат-СЗ**

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Фебуксостат-СЗ содержит**

Действующим веществом является фебуксостат.

Фебуксостат-СЗ, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 80 мг фебуксостата.

Фебуксостат-СЗ, 120 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 120 мг фебуксостата.

Вспомогательными веществами препарата являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, лактозы моногидрат (сахар молочный), гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная (гипролоза), кроскармеллоза натрия (примеллоза), кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат. Состав оболочки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый Е 104.

**Внешний вид препарата Фебуксостат-СЗ и содержимое упаковки**

Препарат представляет собой таблетки продолговатые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 20 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Каждую банку, флакон, 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

НАО«Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское,
гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/