



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

17 sentyabr 2025-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərman preparatını qəbul etməzdən əvvəl içlik vərəqəsini tam və diqqətlə oxuyun, çünki burada Sizin üçün vacib məlumatlar vardır.

- Bu içlik vərəqəsini atmayın. Ona yenə də ehtiyacınız ola bilər.
- Əgər əlavə suallarınız varsa, müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin.
- Bu dərman preparatı məhz Sizə təyin edilmişdir. Onu digər insanlara verməyin. Hətta xəstəlik əlamətləri Sizinlə eyni olsa belə, bu dərman başqalarına zərər verə bilər.
- Əgər Sizdə hər hansı əlavə təsirlər yaranarsa, müalicə həkimi və ya əczaçı ilə məsləhətləşin. Bunlara bu içlik vərəqəsində göstərilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. "Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın.

ADENURİK
ADENURIC®

80 mq örtüklü tabletlər

ADENURİK
ADENURIC®

120 mq örtüklü tabletlər

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Febuksostat

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 80 mq və ya 120 mq febuksostat vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, mikrokristallik sellüloza, maqnezium stearat, hidropsipropilsellüloza, kroskarmelloza natrium, hidratlaşdırılmış koloidal silisium dioksid.

Örtük: sarı opadri II 85F42129: polivinil spirti, titan dioksid (E 171), makroqol 3350, talk, sarı dəmir oksidi (E172).

Təsviri

Kapsul formasında, açıq-sarı və ya sarı rəngli örtüklü tabletlərdir.

80 mq dozalı örtüklü tabletlərin bir tərəfində "80" nişanı və digər tərəfində bölünmə xətti vardır.

120 mq dozalı örtüklü tabletlərin bir tərəfində "120" nişanı vardır.

Farmakoterapevtik qrupu

Podagraının müalicəsi üçün vasitələr, sidik turşusunun sintezini inhibə edən preparatlar.

ATC kodu: M04AA03.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

ADENURİK preparatının təsiri sidik turşusunun səviyyəsinin azaldılmasına əsaslanır. ADENURİK preparatının qəbulu fonunda sidik turşusunun konsentrasiyası kifayət qədər aşağı səviyyədə qalır ki, bu da kristalların əmələ gəlməsinin qarşısını alır və zaman keçdikcə xəstəlik simptomlarının

zəifləməsinə gətirib çıxarır. Sidik turşusunun konsentrasiyası uzun müddət ərzində aşağı səviyyədə qaldığı halda, adətən, tofusların ölçüləri kiçilir.

Bəzi insanların qanında həddindən artıq sidik turşusu toplanır və bu səbəbdən, sidik turşusu həll olunmayan vəziyyətə gəlir. Bunun nəticəsində, oynaqalarda və böyrəklərdə çökən urat kristalları əmələ gələ bilər. Bu kristallar qəflətən baş verən güclü ağrı, oynaqalarda qızartı, şişkinlik və oynaq temperaturunun yüksəlməsinə (podaqra tutması) səbəb ola bilər. Müalicə aparılmadığı halda, oynaqalarda və onların ətrafında podaqra düyünləri adlandırılan böyük yığıntılar formalaşa bilər. Gələcəkdə podaqra düyünləri oynaqı və yaxınlıqdakı sümüyü zədələyə bilər.

Farmakodinamikası

Təsir mexanizmi

Sidik turşusu insanlarda purinlərin metabolizminin son məhsuludur və aşağıdakı reaksiya zamanı əmələ gəlir: hipoksantin → ksantin → sidik turşusu. Bu reaksiyanın hər iki mərhələsində katalizator qismində ksantinoksidaza çıxış edir. Febuksostat 2-ariltiazolun törəməsidir. Onun terapevtik təsiri ksantinoksidazanı seçici olaraq inhibə etmək yolu ilə, qan zərdabında sidik turşusunun konsentrasiyasının azaldılmasına əsaslanır. Febuksostat ksantinoksidazanın güclü və seçici qeyri-purin inhibitorudur (NP-SIXO) və onun K_i göstəricisi (inhibə etmə sabiti) *in vitro* şəraitində 1 nM-dən az təşkil edir. Göstərilmişdir ki, febuksostat ksantinoksidazanın həm oksidləşmiş, həm də bərpa olunmuş formasını əhəmiyyətli dərəcədə inhibə edir. Febuksostat terapevtik konsentrasiyalarda purinlərin və ya pirimidinlərin metabolizmində iştirak edən digər fermentləri, məsələn, quanindezaminazanı, hipoksantin-quaninfosforiboziltransferazanı, orotatfosforiboziltransferazanı, orotidinmonofosfatdekarboksilazanı və ya purinnukleozidfosforilazanı inhibə etmir.

Farmakokinetikası

Sağlam könüllülərdə preparatın 10 mq-dan 120 mq-dək dozalarda birdəfəlik və çoxdəfəlik yeridilməsindən sonra febuksostatın plazmada maksimal konsentrasiyası (C_{max}) və konsentrasiya-zaman asılılığı əyrisinin altındakı sahəsi (AUC) dozaya mütənasib olaraq artmışdır. Febuksostatın 120 mq-dan 300 mq-dək dozalarında AUC göstəricisinin dozaya mütənasib artımdan daha əhəmiyyətli artması müşahidə olunmuşdur. Hər 24 saatdan bir 10 mq - 240 mq dozalarda qəbul zamanı preparatın nəzərəçarpan toplanması qeydə alınmamışdır. Febuksostatın görünən orta terminal yarımxaricolma müddəti ($t_{1/2}$) təxminən 5-8 saat təşkil edir.

Hiperurikemiyadan və podaqradan əziyyət çəkən, ADENURİK preparatını gündə 1 dəfə 40-240 mq dozalarda qəbul edən 211 pasiyentin iştirakı ilə əldə edilmiş məlumatlar əsasında farmakokinetikanın/farmakodinamikanın populyasiya analizi aparılmışdır. Ümumiyyətlə, febuksostatın bu analizlər vasitəsilə hesablanmış farmakokinetik parametrləri sağlam könüllülərdə əldə edilmiş parametrlərə uyğun olmuşdur. Bu, podaqra zamanı preparatın farmakokinetikasının/farmakodinamikasının qiymətləndirilməsi üçün sağlam könüllülərin yaxşı model olduqlarını göstərir.

Sorulması

Febuksostat tez (t_{max} 1,0 - 1,5 saat) və yaxşı (ən azı 84%) sorulur. Febuksostatın gündə bir dəfə 80 mq və ya 120 mq dozalarda birdəfəlik və ya çoxdəfəlik peroral qəbulu zamanı C_{max} göstəricisi, müvafiq olaraq, təxminən 2,8 - 3,2 mkq/ml və 5,0 - 5,3 mkq/ml təşkil edir. Tablet formasında olan febuksostatın mütləq biomənimsənilməsi öyrənilməmişdir.

Preparatın gündə bir dəfə 80 mq dozada çoxdəfəlik qəbulu və ya yağlı qida ilə birlikdə 120 mq dozada birdəfəlik qəbulu zamanı C_{max} göstəricisi, müvafiq olaraq, 49% və 38%, AUC göstəricisi isə — müvafiq olaraq, 18% və 16% azalır. Lakin müvafiq tədqiqatlarda bu, qan zərdabında sidik turşusunun konsentrasiyasının nisbi faiz azalmasında klinik cəhətdən əhəmiyyətli dəyişikliklə müşayiət olunmamışdır (80 mq dozada çoxdəfəlik qəbul zamanı). Beləliklə, ADENURİK preparatı qida qəbulundan asılı olmayaraq qəbul edilə bilər.

Paylanması

10 mq-dan 300 mq-dək dozalarda daxilə qəbul edildikdən sonra febuksostat üçün tarazlıq vəziyyətində görünən paylanma həcmi (V_{ss}/F) 29 litr ilə 75 litr aralığındadır. Plazma zülalları ilə (başlıca olaraq albuminlə) birləşmə dərəcəsi 99,2%-ə çatır və 80 mq və 120 mq dozalarda qəbul zamanı əldə edilən konsentrasiyalar diapazonunda dəyişmir. Preparatın fəal metabolitləri üçün plazma zülalları ilə birləşmə dərəcəsi 82%-dən 91%-dək dəyişir.

Biotransformasiyası

Febuksostat uridindifosfatqlükuronoziltransferaza (UDFQT) sistemi fermentlərinin iştirakı ilə konyuqasiya yolu ilə və sitoxrom P₄₅₀ (CYP) sistemi fermentlərinin iştirakı ilə oksidləşmə yolu ilə

fəal metabolizmə məruz qalır. Febuksostatın dörd farmakoloji cəhətdən aktiv hidroksil metaboliti müəyyən edilmişdir; onlardan üçü insan plazmasından alınmışdır. *In vitro* şəraitində insan qaraciyərinin mikrosomları üzərində aparılmış tədqiqatlarda göstərilmişdir ki, həmin oksidləşmiş metabolitlər başlıca olaraq CYP1A1, CYP1A2, CYP2C8 və ya CYP2C9 izofermentlərinin təsiri altında əmələ gəlir, halbuki febüksostat qlükuronid başlıca olaraq UDFQT 1A1, 1A8 və 1A9 fermentlərinin təsiri altında yaranır.

Xaric olması

Febüksostat orqanizmdən qaraciyər və böyrəklər vasitəsilə çıxarılır. ^{14}C -febüksostatın 80 mq dozada daxilə qəbulundan sonra dozanın 49%-i dəyişilməmiş febüksostat (3%), asilqlükuronid febüksostat (30%), onun məlum oksidləşmiş metabolitləri və onların konyuqatları (13%) və digər naməlum metabolitlər (3%) şəklində sidiklə xaric olur. Sidiklə xaric olma ilə yanaşı, dozanın təxminən 45%-i dəyişilməmiş febüksostat (12%), asilqlükuronid febüksostat (1%), onun məlum oksidləşmiş metabolitləri və onların konyuqatları (25%) və digər naməlum metabolitlər (7%) şəklində nəcislə xaric olur.

Böyrəklərin funksiyasının pozulması

Böyrək funksiyaları yüngül, orta və ağır dərəcədə pozulmuş pasiyentlərə ADENURİK preparatının 80 mq dozada çoxdəfəlik yeridilməsindən sonra febüksostatın $C_{\max}$ göstəricisi böyrək funksiyası normal olan pasiyentlərdə əldə edilən qiymətlərdən fərqlənməmişdir. Febüksostatın orta ümumi AUC göstəricisi böyrək funksiyası normal olan pasiyentlər qrupunda 7,5 mq·saat/ml-dən böyrək funksiyasının ağır dərəcədə pozulduğu pasiyentlər qrupunda 13,2 mq·saat/ml-dək təxminən 1,8 dəfə artmışdır. Fəal metabolitlərin $C_{\max}$ və AUC qiymətləri müvafiq olaraq 2 və 4 dəfə artmışdır. Buna baxmayaraq, böyrək funksiyası yüngül və orta dərəcədə pozulmuş pasiyentlərdə dozanın tənzimlənməsi tələb olunmur.

Qaraciyər funksiyasının pozulması

Qaraciyər funksiyaları yüngül (Çayld-Pyu təsnifatı üzrə A sinfi) və ya orta (Çayld-Pyu təsnifatı üzrə B sinfi) dərəcədə pozulmuş pasiyentlərə ADENURİK preparatının 80 mq dozada çoxdəfəlik yeridilməsindən sonra febüksostatın və onun metabolitlərinin $C_{\max}$ və AUC göstəricilərinin qiymətləri qaraciyər funksiyası normal olan pasiyentlərdə əldə edilmiş qiymətlərdən əhəmiyyətli dərəcədə fərqlənməmişdir. Qaraciyər funksiyaları ağır (Çayld-Pyu təsnifatı üzrə C sinfi) dərəcədə pozulmuş pasiyentlərdə preparatın tədqiqatları aparılmamışdır.

Yaş

ADENURİK preparatının daxilə çoxdəfəlik qəbulu zamanı gənc sağlam könüllülərlə müqayisədə yaşlı pasiyentlərdə febüksostatın və onun metabolitlərinin AUC göstəricisində əhəmiyyətli dəyişikliklər qeydə alınmamışdır.

Cins

ADENURİK preparatının daxilə çoxdəfəlik qəbulu zamanı febüksostatın $C_{\max}$ və AUC göstəriciləri qadınlarda kişilərə nisbətən, müvafiq olaraq, 24% və 12% yüksək olmuşdur. Lakin bədən çəkisi üzrə düzəliş edilmiş $C_{\max}$ və AUC göstəriciləri hər iki qrup üçün oxşar olmuşdur. Bununla əlaqədar olaraq, pasiyentin cinsindən asılı olaraq preparatın dozasının tənzimlənməsi tələb olunmur.

İstifadəsinə göstərişlər

ADENURİK preparatı tabletlərinin tərkibinə daxil olan təsiredici maddə – febüksostatdır.

Uratların/sidik turşusunun çökməsinin artıq baş verdiyi hallarda (o cümlədən hazırda və ya anamnezdə tofuslar və/və ya podagra artriti mövcud olduqda) xroniki hiperurikemiyanın müalicəsi. Preparat, orqanizmdə sidik turşusunun (uratların) həddindən artıq toplanması ilə əlaqədar olan xəstəliyin – podaqranın müalicəsi üçün istifadə olunur.

ADENURİK 120 mq preparatı bədxassəli hematoloji xəstəliklərin müalicəsi üçün kimyaterapiya preparatları qəbul edən və şişin lizisi sindromunun (ŞLS) inkişaf etmə riski yüksək və orta dərəcədə olan yaşlı pasiyentlərdə hiperurikemiyanın profilaktikası və müalicəsi üçün göstərişdir.

ADENURİK preparatı böyüklərdə istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda ADENURİK preparatı qəbul edilməməlidir.

- Əgər Sizdə febüksostata və ya bu preparatın tərkibindəki maddələrdən hər hansı birinə ("Tərkibi" bölməsində sadalanmışdır) qarşı allergiya varsa.

Hamiləlik və laktasiya dövründə febüksostatın istifadəsi əks-göstərişdir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Aşağıdakı hallarda ADENURİK preparatını qəbul etməzdən əvvəl məsləhət üçün müalicə həkiminə müraciət edin.

Ürək-damar xəstəlikləri

Xroniki hiperurikemiyanın müalicəsi

Preparatın işlənilib-hazırlanması dövründə və qeydiyyatdan sonrakı dövrdə aparılmış bir tədqiqatda (CARES) əsas ürək-damar xəstəlikləri (məsələn, miokard infarktı, insult və ya qeyri-stabil stenokardiya) artıq mövcud olan pasiyentlərdə febüksostatın istifadəsi zamanı allopurinolla müqayisədə letal nəticələnən ürək-damar hadisələrinin sayı daha yüksək olmuşdur.

Lakin qeydiyyatdan sonrakı növbəti tədqiqatda (FAST) febüksostatın istifadəsi zamanı letal və qeyri-letal nəticələnən ürək-damar hadisələrinin tezliyi allopurinolun istifadəsi ilə müqayisədə daha yüksək olmamışdır.

Bu qrup pasiyentlərin müalicəsi ehtiyatla aparılmalıdır və onlar mütəmadi müşahidə altında olmalıdırlar.

Ürək-damar sistemi baxımından febüksostatın təhükəsizliyi haqqında daha ətraflı məlumat "Əlavə təsirləri" bölməsində verilmişdir.

Şişin lizis sindromunun (TLS) inkişaf riski olan pasiyentlərdə hiperurikemiyanın qarşısının alınması və müalicəsi

Hematoloji bədxassəli şişlərlərə görə kimyaterapiya qəbul edən və şişin lizisi sindromunun (TLS) inkişaf riski orta və yüksək olan pasiyentlərdə, klinik göstərişlər olduqda, ADENURİK preparatını qəbul edərkən ürəyin patoloji fəaliyyətinə nəzarət edilməlidir.

Dərman preparatına qarşı allergiya/yüksək həssaslıq

Qeydiyyatdan sonrakı dövrdə nadir hallarda ciddi allergik reaksiyalar/yüksək həssaslıq reaksiyaları, o cümlədən həyat üçün təhlükəli Stivens-Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz və kəskin anafilaktik reaksiya/şok barədə məlumatlar alınmışdır. Bu reaksiyalar əksər hallarda febüksostat ilə müalicənin ilk ayı ərzində baş verir. Bu pasiyentlərin bəziləri (lakin hamısı deyil) böyrək funksiyalarının pozulması və/və ya allopurinola qarşı əvvəldən mövcud olan yüksək həssaslıq barədə məlumat vermişlər. Ağır dərəcəli yüksək həssaslıq reaksiyaları, o cümlədən eozinofiliya ilə və sistemli simptomlarla müşayiət olunan dərman reaksiyası (DRESS) bəzi hallarda bədən temperaturunun yüksəlməsi, hematoloji dəyişikliklər, prosesə böyrəklərin və ya qaraciyərin cəlb olunması ilə əlaqəli olmuşdur.

Pasiyentlər əlamət və simptomlar barədə məlumatlandırılmalı və allergik reaksiyaların/yüksək həssaslıq reaksiyalarının simptomları baxımından ciddi müşahidə altında olmalıdırlar ("Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın). Ciddi allergik reaksiyalar/yüksək həssaslıq reaksiyaları, o cümlədən Stivens-Conson sindromu baş verərsə, febüksostat ilə müalicə dərhal dayandırılmalıdır, belə ki, preparatın qəbulu erkən ləğv edildikdə, proqnoz daha yaxşıdır. Əgər pasiyentdə allergik reaksiyalar/yüksək həssaslıq reaksiyaları, o cümlədən Stivens-Conson sindromu və kəskin anafilaktik reaksiya/şok inkişaf etmişdirsə, bu pasiyent heç bir halda febüksostatın qəbulunu davam etdirməməlidir.

Kəskin podaqra tutması (kəskinləşmə)

Febüksostat ilə müalicəni yalnız kəskin podaqra tutması aradan qaldırıldıqdan sonra başlamaq lazımdır. Müalicə başlandıqdan sonra podaqranın kəskinləşmələri baş verə bilər, belə ki, qan zərdabında sidik turşusunun səviyyəsinin dəyişməsi uratların toxuma depolarından çıxmasına gətirib çıxarır ("Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın). Febüksostat ilə müalicə başlandıqdan sonra ən azı 6 ay ərzində QSIÖV və ya kolxisin vasitəsilə kəskinləşmələrin profilaktikasını aparmaq tövsiyə olunur ("İstifadə qaydası və dozaları" bölməsinə baxın).

Əgər podaqranın kəskinləşməsi febüksostat ilə müalicə müddətində baş vermişdirsə, onun qəbulunu dayandırmaq lazım deyil. Pasiyentin fərdi müalicə planı ilə yanaşı podaqranın kəskinləşməsinə də müalicə etmək lazımdır. Febüksostat ilə fasiləsiz müalicə podaqra kəskinləşmələrinin yaranma tezliyini və ağırlıq dərəcəsini azaldır.

Ksantinlərin çökməsi

Uratların yaranma sürəti əhəmiyyətli dərəcədə artmış pasiyentlərdə (məsələn, bədxassəli xəstəlik və onun müalicəsi, Lyoş-Nixen sindromu) nadir hallarda sidikdə ksantin mütədqə konsentrasiyası sidik yollarında çöküntülərin yaranması üçün kifayət edən səviyyəyədək yüksələ bilər. ADENURİK-in

əsas klinik sınaqları zamanı Şişin lizisi sindromunda bu fenomen müşahidə edilməmişdir. Febuksostatın bu cür istifadəsi üzrə təcrübə olmadığından Lyoş-Nixen sindromu olan pasiyentlərdə onun istifadəsi tövsiyə edilmir.

Merkaptopurin/azatioprin

Febuksostatın eyni zamanda merkaptopurin/azatioprin qəbul edən pasiyentlərə təyin edilməsi tövsiyə olunmur, belə ki, ksantinoksidazanın febuksostat tərəfindən inhibə olunması qan plazmasında merkaptopurinin/azatioprinin konsentrasiyasının artmasına səbəb ola və bu da ağır toksiki təsirə gətirib çıxara bilər.

Əgər bu preparatların kombinasiyasının qəbulu qaçılmazdırsa, mümkün hematoloji təsirlərin qarşısını almaq üçün merkaptopurinin/azatioprinin dozasını əvvəl təyin edilmiş dozanın 20%-dək və ya daha da çox azaltmaq tövsiyə olunur ("Digər dərman preparatları ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə baxın). Pasientlər ciddi müşahidə altında olmalı və merkaptopurinin/azatioprinin dozası sonradan müalicəyə cavab reaksiyasının və mümkün toksik təsirlərin inkişafının qiymətləndirilməsi əsasında tənzimlənməlidir.

Orqan köçürülmüş pasiyentlər

Orqan köçürülmüş pasiyentlərdə febuksostatın istifadəsi üzrə təcrübə olmadığından, preparatın bu pasiyentlər qrupunda istifadəsi tövsiyə edilmir.

Teofillin

Sağlam könüllülərdə febuksostatın 80 mq birdəfəlik dozasının və teofillinin 400 mq birdəfəlik dozasının eyni zamanda istifadəsi zamanı hər hansı farmakokinetik qarşılıqlı təsir aşkar edilməmişdir ("Digər dərman preparatları ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə baxın). Teofillin qəbul edən pasiyentlərdə febuksostat 80 mq dozada, plazmada teofillinin səviyyəsinin yüksəlmə riski olmadan istifadə edilə bilər. 120 mq dozada febuksostat üçün məlumatlar yoxdur.

Qaraciyər funksiyasının pozulması

Febuksostat qəbul edən pasiyentlərin iştirakı ilə aparılan 3-cü faza klinik tədqiqatların birləşdirilmiş seçməsində qaraciyər funksiyasının biokimyəvi göstəricilərində yüngül dərəcəli (5,0%) kənarlaşmalar müşahidə edilmişdir. Febuksostat ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl, daha sonra isə müalicə müddətində mütəmadi olaraq, klinik qiymətləndirməyə əsaslanaraq qaraciyər funksiyasının biokimyəvi göstəricilərini yoxlamaq tövsiyə olunur.

Qalxanabənzər vəzinin funksiyasının pozulması

Uzunmüddətli genişləndirilmiş açıq tədqiqatlarda uzun müddət ərzində febuksostat qəbul etmiş pasiyentlərdə TTH-nin səviyyəsinin ($> 5,5$ mKBV/ml) artması (5,5%) qeydə alınmışdır. Buna görə də, qalxanabənzər vəzinin xəstəlikləri olan pasiyentlərə febuksostat ehtiyatla təyin edilməlidir. ADENURİK tabletlərinin tərkibində laktoza (şəkər növü) vardır. Əgər sizdə bəzi şəkərlərə qarşı dözümsüzlük müəyyən edilmişdirsə, bu dərman preparatını qəbul etməzdən əvvəl müalicə həkiminizlə məsləhətləşin. Qalaktozaya qarşı dözümsüzlüyün nadir irsi formalarından, anadangəlmə laktaza çatışmazlığından və ya qlükozanın/qalaktozanın sorulmasının pozulmasından əziyyət çəkən pasiyentlərə bu preparat əks-göstəridir.

ADENURİK preparatının tərkibində natrium vardır.

Bu dərman preparatının tərkibində bir tabletdə 1 mmoldan az (23 mq) miqdarda natrium vardır, yəni hesab etmək olar ki, preparatın tərkibində demək olar ki, "natrium yoxdur".

Uşaqlar və yeniyetmələr

Bu dərman preparatını 18 yaşadək uşaqlara verməyin, çünki bu yaş qrupunda preparatın təhlükəsizliyi və effektivliyi təyin edilməmişdir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirləri

Əgər Siz hal-hazırda hər hansı digər, o cümlədən reseptsiz buraxılan dərman preparatlarını qəbul edirsinizsə, bu yaxınlarda qəbul etmisinizsə və ya qəbul etmiş ola bilərsinizsə, bu barədə müalicə həkiminə və ya əczaçıya məlumat verin.

Tərkibində ADENURİK preparatı ilə qarşılıqlı təsirdə ola bilən aşağıdakı maddələrin olduğu preparatlar barədə məlumat vermək xüsusilə vacibdir. Bu halda həkiminiz zəruri tədbirlər görə bilər.

Merkaptopurin/azatioprin

Febuksostatın təsir mexanizmini (ksantinoksidazanın inhibə edilməsi) nəzərə alaraq, bu preparatların eyni zamanda təyin edilməsi tövsiyə olunmur. Ksantinoksidazanın febuksostat tərəfindən inhibə olunması plazmada bu preparatların konsentrasiyasının yüksəlməsinə səbəb ola bilər ki, bu da onların toksik təsirinə gətirib çıxarır.

Febuksostat ilə eyni zamanda istifadə zamanı merkaptopurinin/azatioprinin dozası əvvəl təyin edilmiş dozanın 20%-dək və ya daha çox azaldılmalıdır.

Siçovullar üzərində modelləşdirmə və klinikaya qədər məlumatların imitasiya təhlilinə əsaslanaraq təklif edilən doza tənzimlənməsinin adekvatlığı sağlam könüllülərin iştirakı ilə aparılmış, dərmanların qarşılıqlı təsiri üzrə klinik tədqiqatın nəticələri ilə təsdiq edilmişdir, bu tədqiqatda onlar febuksostat (40 mq və ya 120 mq) ilə kombinasiyada ayrılıqda 100 mq azatioprin və azaldılmış dozada azatioprin (25 mq) qəbul etmişlər. Febuksostatın sitotoksik kimyaterapiya üçün nəzərdə tutulmuş digər preparatlarla qarşılıqlı təsirlərinə dair tədqiqatlar aparılmamışdır. Sitotoksik kimyaterapiya üçün nəzərdə tutulmuş digər preparatların istifadəsi zamanı febuksostatın istifadəsinin təhlükəsizliyinə dair məlumatlar yoxdur.

Rosiqlitazon/CYP2C8 substratları

In vitro şəraitində febuksostatın CYP2C8 izofermentinin zəif inhibitoru olduğu göstərilmişdir. Sağlam könüllülərin iştirakı ilə aparılmış tədqiqatda febuksostatın gündə bir dəfə 120 mq dozasının və rosiqlitazonun 4 mq birdəfəlik peroral dozasının eyni vaxtda yeridilməsi rosiqlitazonun və onun metaboliti olan N-desmetilrosiqlitazonun farmakokinetikasına təsir göstərməmişdir, bu da onu göstərir ki, in vivo şəraitində febuksostat CYP2C8 fermentinin inhibitoru deyildir. Beləliklə, febuksostatın rosiqlitazonla və ya CYP2C8 izofermentinin digər substratları ilə birlikdə istifadəsi zamanı preparatların dozasının dəyişdirilməsi tələb olunmur.

Teofillin

Ksantinoksidazanın digər inhibitorları üçün təsvir edildiyi kimi, ksantinoksidazanın inhibə olunmasının qanda teofillinin səviyyələrini artırıb-artırmadığını qiymətləndirmək üçün sağlam könüllülərin iştirakı ilə teofillinin febuksostatla qarşılıqlı təsirinə dair tədqiqat aparılmışdır. Tədqiqatın nəticələri göstərmişdir ki, febuksostatın gündə bir dəfə 80 mq dozasının və teofillinin 400 mq birdəfəlik dozasının birlikdə qəbulu zamanı teofillinin farmakokinetikasına və ya təhlükəsizliyinə təsir müşahidə edilməmişdir. Buna görə də, 80 mq dozada febuksostatın teofillinlə eyni zamanda qəbulu zamanı xüsusi ehtiyatlılıq tələb olunmur. 120 mq dozada febuksostat üçün məlumatlar yoxdur.

Naproxsen və qlükuronlaşmanın digər inhibitorları

Febuksostatın metabolizmi uridinqlükuronoziltransferaza (UQT) fermentinin aktivliyindən asılıdır. Qlükuronlaşma prosesini inhibə edən dərman preparatları, məsələn, QSİƏV və probenesid, nəzəri olaraq febuksostatın orqanizmdən çıxarılma sürətini dəyişə bilər. Sağlam könüllülərdə febuksostatın və gündə iki dəfə 250 mq dozada naproksenin eyni zamanda qəbulu zamanı febuksostatın təsirinə güclənməsi müşahidə olunmuşdur (C_{max} - 28%, AUC - 41% və $t_{1/2}$ - 26%). Klinik tədqiqatlarda naproksenin və ya digər QSİƏV/SOG-2 inhibitorlarının istifadəsi əlavə təsirlərin intensivliyinin klinik cəhətdən əhəmiyyətli artması ilə müşayiət olunmamışdır. Beləliklə, febuksostat naproksenlə eyni zamanda təyin edilə bilər, bu zaman preparatların dozasının tənzimlənməsi tələb olunmur.

Qlükuronlaşmanın induktorları

UQT fermentinin güclü induktorları febuksostatın metabolizmini gücləndirə və onun effektivliyini azalda bilər. Qlükuronlaşmanın güclü induktorlarını qəbul edən pasiyentlərdə bu cür kombinə olunmuş müalicənin 1-2 həftəsindən sonra qan zərdabında sidik turşusunun konsentrasiyasına nəzarət etmək tövsiyə olunur. Qlükuronlaşmanın induktorunun qəbulu ləğv edildikdən sonra plazmada febuksostatın konsentrasiyasının yüksəlməsi mümkündür.

Kolxisin/indometasin/hidroxlortiazid/varfarin

Febuksostat kolxisin və ya indometasin ilə birlikdə qəbul edilə bilər, bu zaman febuksostatın və ya onunla eyni zamanda qəbul edilən preparatların dozasının tənzimlənməsi tələb olunmur.

Febuksostat hidroxlortiazidlə eyni zamanda təyin edildikdə, febuksostatın dozasının tənzimlənməsi tələb olunmur.

Febuksostat varfarinlə eyni zamanda təyin edildikdə, varfarinin dozasının tənzimlənməsi tələb olunmur. Sağlam könüllülərdə febuksostatın (80 mq və ya 120 mq gündə 1 dəfə) varfarinlə birlikdə yeridilməsi varfarinin farmakokinetikasına təsir göstərməmişdir. Febuksostatın yanaşı yeridilməsi də BNN və VII faktorun aktivliyinə təsir göstərməmişdir.

Dezipramin/CYP2D6 izofermentinin substratları

In vitro məlumatlara əsasən, febuksostat CYP2D6 izofermentinin zəif inhibitorudur. Sağlam könüllülərin iştirakı ilə aparılmış tədqiqatda ADENURİK preparatının gündə 1 dəfə 120 mq dozada qəbulu fonunda dezipraminin (CYP2D6 izofermentinin substratı) AUC göstəricisinin 22% artması

qeydə alınmışdır ki, bu da febuksostatın *in vivo* şəraitində zəif inhibəedici təsirə malik olduğunu göstərir. Beləliklə, febuksostatın CYP2D6 izofermentinin digər substratları ilə eyni zamanda yeridilməsi zamanı bu preparatların dozasının tənzimlənməsi tələb olunmur.

Antasidlər

Tərkibində maqnezium hidroksid və ya alüminium hidroksid olan antasidlərlə eyni zamanda qəbul edildikdə, febuksostatın sorulmasının ləngiməsi (təxminən 1 saat) və C_{max} göstəricisinin 32% azalması qeydə alınmışdır, lakin AUC göstəricisinin qiyməti əhəmiyyətli dərəcədə dəyişilməmişdir. Beləliklə, febuksostat antasidlərlə eyni zamanda qəbul edilə bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Hamiləlik dövründə təsir hallarının sayının az olmasına əsaslanaraq, belə qənaətə gəlmək olar ki, febuksostat hamiləliyə və ya dölün/yeni doğulmuş körpənin sağlamlığına mənfi təsir göstərmir. Heyvanlar üzərində aparılmış tədqiqatlarda preparatın hamiləliyin gedişinə, embrionun/dölün inkişafına və ya doğuş prosesinə birbaşa və ya dolayı zərərli təsiri qeydə alınmamışdır. İnsan üçün potensial risk müəyyən edilməmişdir. Hamiləlik dövründə febuksostatın istifadəsi əks-göstərişdir.

Laktasiya

Febuksostatın insanda ana südünə keçib-keçmədiyi məlum deyil. Heyvanlar üzərində aparılmış tədqiqatlarda bu təsiredici maddənin ana südünə keçdiyi və ana südü ilə qidalandırılan körpələrin inkişafına mənfi təsir göstərdiyi qeydə alınmışdır. Südümər körpələr üçün riski istisna etmək mümkün deyil. Laktasiya dövründə febuksostatın istifadəsi əks-göstərişdir.

Reproduktiv funksiya

Preparatın gündə 48 mq/kq dozada istifadəsi ilə heyvanlar üzərində aparılmış reproduktiv funksiya üzrə tədqiqatlarda reproduktiv funksiya dozadan asılı mənfi təsir aşkar edilməmişdir.

ADENURİK preparatının insanda reproduktiv funksiya təsiri məlum deyil.

Hamiləlik və laktasiya dövrlərində, eləcə də ehtimal edilən və planlaşdırılan hamiləlik zamanı bu preparatı qəbul etməzdən əvvəl məsləhət üçün müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin.

Nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və mexanizmlərə xidmət etmək qabiliyyətinə təsiri

Nəzərə alın ki, müalicə müddətində Sizde başgicəllənmə, yuxuya meyillilik, görmə sahəsinin bulanıqlaşması, keyimə və ya sancma hissi meydana çıxma bilər; belə hallar inkişaf etdikdə, nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və ya mexanizmlərə xidmət etmək olmaz.

İstifadə qaydası və dozası

Bu dərman preparatını hər zaman həkiminizin Sizə izah etdiyi qaydada dəqiqliklə qəbul edin. Əmin olmadığınız halda müalicə həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

- Preparatın standart dozası gündə bir tablet təşkil edir. Preparatın gündəlik qəbuluna nəzarət edə bilmək üçün blister qablaşmasının arxa tərəfində həftənin günləri qeyd edilmişdir.
- Tabletləri yeməkdən əvvəl, yemək vaxtı və ya yeməkdən sonra daxilə qəbul etmək lazımdır.

Podagra

ADENURİK preparatı 80 mq və ya 120 mq dozalı tabletlər şəklində buraxılır. Müalicə həkimi preparatı sizin üçün ən uyğun dozada təyin edəcəkdir.

ADENURİK preparatının tövsiyə edilən dozası qida qəbulundan asılı olmayaraq gündə 1 dəfə daxilə 80 mq təşkil edir.

2-4 həftəlik müalicədən sonra qan zərdabında sidik turşusunun konsentrasiyası 6 mq/dl-dən (357 mkmol/l-dən) yüksəkdirsə, ADENURİK preparatının dozası gündə 1 dəfə 120 mq-dək artırıla bilər. ADENURİK preparatı kifayət qədər tez təsir edir ki, bu da 2 həftədən sonra qan zərdabında sidik turşusunun təkrar analizini aparmağa imkan verir. Müalicənin məqsədi qan zərdabında sidik turşusunun konsentrasiyasının azaldılması və 6 mq/dl-dən (357 mkmol/l-dən) aşağı səviyyədə saxlanılmasıdır.

Podaqranın kəskinləşmələrinin profilaktikası üçün preparatı ən azı 6 ay ərzində qəbul etmək tövsiyə olunur ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın).

ADENURİK preparatını hətta kəskinləşmələr (tutmalar) olmadıqda belə, hər gün qəbul etmək vacibdir.

Onkoloji xəstəliklər zamanı kimyaterapiya qəbul edən pasiyentlərdə sidik turşusunun yüksək səviyyəsinin profilaktikası və müalicəsi

Şişin lizisi sindromu: ADENURİK preparatının tövsiyə edilən dozası qida qəbulundan asılı olmayaraq gündə 1 dəfə daxilə 120 mq təşkil edir.

ADENURİK preparatının qəbulunu sitotoksik müalicənin başlanmasından iki gün əvvəl başlamaq və ən azı 7 gün ərzində davam etdirmək lazımdır; lakin kimyaterapiyanın müddətindən, eləcə də klinik qiymətləndirmədən asılı olaraq, müalicə müddəti 9 günədək artırıla bilər.

Yaşlı şəxslər

Yaşlı pasiyentlərdə preparatın dozasının tənzimlənməsi tələb olunmur ("Farmakokinetikası" bölməsinə baxın).

Böyrəklərin funksiyasının pozulması

Böyrək funksiyaları ağır dərəcədə pozulmuş (kreatinin klirensi < 30 ml/dəq) pasiyentlərdə preparatın effektivliyi və təhlükəsizliyi tam tədqiq edilməmişdir ("Farmakokinetikası" bölməsinə baxın).

Böyrək funksiyası yüngül və orta dərəcədə pozulmuş pasiyentlərdə dozanın tənzimlənməsi tələb olunmur.

Qaraciyər funksiyasının pozulması

Qaraciyər funksiyası ağır dərəcədə pozulmuş (Çayld-Pyu təsnifatı üzrə C sinfi) pasiyentlərdə febuksostatın effektivliyi və təhlükəsizliyi tədqiq edilməmişdir.

Podaqra: Qaraciyər funksiyasının yüngül dərəcəli pozulması zamanı preparatın tövsiyə olunan dozası 80 mq təşkil edir. Qaraciyər funksiyasının orta dərəcəli pozulması zamanı preparatın istifadə təcrübəsi məhduddur.

Şişin lizisi sindromu: 3-cü faza əsas tədqiqatda (FLORENCE) yalnız ağır dərəcəli qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlər sınaqlarda iştirakdan kənarlaşdırılmışdır. Tədqiqata daxil edilmiş pasiyentlər üçün qaraciyərin funksiyasından asılı olaraq dozanın tənzimlənməsi tələb olunmamışdır. 18 yaşdan aşağı uşaq və yeniyetmələrdə istifadə olunmur.

ADENURİK preparatını qəbul etməyi unutmusunuzsa

Əgər Siz ADENURİK preparatını vaxtında qəbul etməyi unutmusunuzsa, buraxılmış dozanı xatırlayan kimi dərhal qəbul edin. Əgər Siz unudulmuş dozanı preparatın növbəti qəbuluna az müddət qalarkən xatırlamırsınızsa, unudulmuş dozanı ötürün və preparatı növbəti qəbulun adi vaxtında qəbul edin. Unudulmuş dozanı kompensasiya etmək üçün preparatı ikiqat dozada qəbul etməyin.

ADENURİK preparatının qəbulunu dayandırmırsınızsa

Hətta əgər özünüzdə əhəmiyyətli dərəcədə daha yaxşı hiss edirsinizsə belə, əvvəlcədən həkimlə məsləhətləşmədən ADENURİK preparatının qəbulunu dayandırmayın. ADENURİK preparatı ilə müalicənin dayandırılması sidik turşusunun konsentrasiyasının artması və oynaqalarda, onların ətrafında və böyrəklərdə yeni urat kristallarının yaranması səbəbindən xəstəlik simptomlarının şiddətlənməsi ilə müşayiət oluna bilər.

Bu preparatın qəbulu ilə bağlı əlavə suallar yarandıqda, müalicə həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərman vasitələri kimi, bu preparat da bəzi insanlarda əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.

Aşağıdakı nadir (1000 nəfərdən 1-də baş verə bilər) əlavə təsirlər yarandıqda, bu dərman preparatının qəbulunu dayandırın və dərhal həkimə və ya təcili tibbi yardım şöbəsinə müraciət edin, çünki sonradan ciddi allergik reaksiyalar inkişaf edə bilər:

- anafilaktik reaksiyalar, dərman preparatına qarşı yüksək həssaslıq (həmçinin "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın);
- suluqların əmələ gəlməsi və dərinin soyulması və daxili bədən boşluqlarının, məsələn, ağız boşluğunun və cinsiyyət orqanlarının örtük qışalarının qopması, ağız boşluğunda və/və ya cinsiyyət orqanları nahiyəsində ağrılı xoraların əmələ gəlməsi ilə xarakterizə olunan, bədən temperaturunun yüksəlməsi, boğaz ağrısı və yorğunluqla (Stevens-Conson sindromu/toksik epidermal nekroliz) və ya limfa düyünlərinin böyüməsi, qaraciyərin böyüməsi, hepatitin inkişaf etməsi (qaraciyər çatışmazlığına qədər), qanda leykositlərin səviyyəsinin artması (eozinofiliya və sistem simptomlarla müşayiət olunan dərman reaksiyası – DRESS-sindrom) ilə müşayiət olunan, dəri üzərində həyat üçün potensial təhlükəli səpgilərin əmələ gəlməsi ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə baxın);
- generalizə olunmuş dəri səpgiləri.

Tez-tez baş verən əlavə təsirlər (10 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər):

- qaraciyərin funksional sınaq nəticələrinin normadan kənarlaşması;

- ishal;
- baş ağrısı;
- səpgilər (müxtəlif səpgi növləri daxil olmaqla; aşağıda "Bəzən" və "Nadir hallarda" bölmələrində baxın);
- ürəkbulanma;
- podagra simptomlarının şiddətlənməsi;
- toxumalarda mayenin ləngiməsi səbəbindən yerli şişkinlik (ödem);
- başgicəllənmə;
- təngnəfəslik;
- qaşınma;
- ətraflarda ağrılar, əzələlərdə/oynaqlarda ağrı;
- yorğunluq.

Bəzən baş verən əlavə təsirlər (100 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər):

- iştahanın azalması, qanda şəkərin səviyyəsinin dəyişməsi (şəkərli diabet) – şiddətli susuzluqla, qanda lipidlərin səviyyəsinin yüksəlməsi və bədən kütləsinin artması ilə özünü büruzə verə bilər;
- cinsi istəyin olmaması;
- yuxu problemləri, yuxuya meyllik;
- keyləşmə, sancma hissi, həssaslığın azalması və ya dəyişməsi (hipoesteziya, hemiparez və ya paresteziya), dadbilmə qabiliyyətinin azalması, qoxubilmə qabiliyyətinin zəifləməsi (hiposmiya);
- EKQ-də normadan kənarlaşmalar, His dəstəsinin sol ayaqcığının blokadası, sinus taxikardiyası, qeyri-müntəzəm və ya tezləşmiş ürəkdöyülmə, ürəkdöyülmənin pasiyentin özü tərəfindən hiss olunması (ürəkdöyülmənin hiss edilməsi);
- istibasmalar və ya qan axınının güclənməsi (məsələn, üzün və ya boynun qızarması), arterial təzyiqin yüksəlməsi, qanaxmalar (qanaxmalar yalnız qan xəstəlikləri zamanı kimyaterapiya qəbul edən pasiyentlərdə müşahidə olunur);
- öskürək, sinədə narahatlıq hissi və ya ağrı, burun keçəcəklərinin və/və ya boğazın iltihabı (yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyası), bronxit, aşağı tənəffüs yollarının infeksiyası;
- ağızda quruluq, qarında ağrı/narahatlıq hissi və ya qazların çox miqdarda ayrılması, qarnın yuxarı hissəsində ağrı, qıcqırma/həzmın pozulması, qəbizlik, nəcis ifrazının tezləşməsi, qusma, mədədə narahatlıq hissi;
- qaşınan səpgilər, övrə səpgiləri, dərinin iltihabı, dərinin rənginin dəyişməsi, dəridə qırmızı və ya al-qırmızı rəngli kiçik ləkələr, dəridə qırmızı rəngli yastı ləkələr, dəri üzərində bir-biri ilə qovuşan xırda suluqlarla örtülmüş yastı qızartı nahiyələri, səpgilər, dəri üzərində qızartı sahələri və ləkələr, həddən artıq tərləmə, gecə tərləmələri, alopesiya, dərinin qızarması (eritema), psoriaz, ekzema və ya dəridə digər növ pozuntular⁴
- əzələ qıcolmaları, əzələ zəifliyi, bursit və ya artrit (oynaqların, adətən, ağrı, şişkinlik və/və ya hərəkətlərin məhdudlaşması ilə müşayiət olunan iltihabı), bel nahiyəsində ağrı, əzələ spazmları, əzələlərdə və/və ya oynaqalarda hərəkətlərin məhdudlaşması;
- sidikdə qan, həddən artıq tez-tez sidik ifrazı, sidik analizinin nəticələrinin normadan kənarlaşması (sidikdə zülalın səviyyəsinin yüksəlməsi), böyrək funksiyalarının zəifləməsi, sidikçıxarıcı yolların infeksiyaları;
- döş qəfəsində ağrı, sinədə narahatlıq hissi;
- öd kisəsində və ya öd axarlarında daşlar (öd daşı xəstəliyi);
- qanda tireotrop hormonun (TTH) səviyyəsinin yüksəlməsi;
- qanın biokimyəvi göstəricilərinin, qan hüceyrələrinin və ya trombositlərin sayının dəyişilməsi (qan analizi nəticələrinin normadan kənarlaşması);
- böyrək daşları;
- ereksiyanın pozulması;
- qalxanabənzər vəzinin funksiyasının azalması;
- görmə sahəsinin bulanıqlaşması, görmə qabiliyyətinin dəyişməsi;
- qulaqlarda səs;
- zökəm;
- ağızda xoraların əmələ gəlməsi;
- mədəaltı vəzinin iltihabı: tez-tez baş verən simptomlar - qarında ağrı, ürəkbulanma və qusma;

- sidik ifrazına davamlı çağırışlar;
- ağrı;
- halsızlıq;
- BNN-in yüksəlməsi;
- əzilmə
- dodaqların ödemi.

Nadir hallarda baş verən əlavə təsirlər (1000 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər):

- əzələlərin zədələnməsi, nadir hallarda ciddi ola bilən vəziyyət. Bu hal əzələlər tərəfindən pozuntulara səbəb ola bilər və xüsusən də, Sizdə eyni zamanda ümumi halsızlıq müşahidə olunursa və bədən temperaturunuz yüksəlibsə, bu, əzələlərin patoloji parçalanması səbəbindən baş verə bilər. Əgər əzələ ağrıları, əzələlərdə həssaslıq və ya zəiflik hiss edirsinizsə, dərhal müalicə həkiminə müraciət edin;
- dərinin dərin qatlarının güclü ödemi, xüsusilə də, gözlərin ətrafında, cinsiyyət orqanlarının, əllərin, ayaqların və ya dilin ödemi, bu ödemlər tənəffüsün çətinləşməsi ilə müşayiət oluna bilər;
- qızılcaabənzər səpgilərin əmələ gəlməsi, limfa düyünlərinin böyüməsi, qaraciyərin böyüməsi, hepatitlə (qaraciyər çatışmazlığına qədər inkişaf edən), qanda leykositlərin miqdarının artması (eozinofiliya ilə müşayiət olunan və ya eozinofiliyasız leykositoz) ilə müşayiət olunan qızdırma;
- müxtəlif növ səpgilər (məsələn, ağ ləkəli, qovucuqlu, irinlə dolu olan və ya irinsiz, dərinin qopması ilə müşayiət olunan, qızılcaabənzər səpgilər), yayılmış eritema, epidermisin və selikli qışaların nekrozu və bullöz qopması – bunlar, dərinin qabıqlanmasına və mümkün sepsisin inkişaf etməsinə gətirib çıxarır (Stevens-Conson sindromu/toksik epidermal nekroliz);
- əsəbilik;
- susuzluq hissi;
- bədən çəkisinin azalması, iştahanın artması, iştahanın nəzarət olunmayan itməsi (anoreksiya)
- qan hüceyrələrinin (leykositlərin, eritrositlərin və ya trombositlərin) sayının həddən artıq az olması;
- böyrəklərin iltihabı səbəbindən sidiyin miqdarının dəyişməsi və ya azalması (tubulointerstitsial nefrit);
- qaraciyərin iltihabı (hepatit);
- dərinin saralması (sarılıq);
- sidik kisəsinin infeksiyası;
- qaraciyərin zədələnməsi;
- qanda kreatinfosfokinazanın səviyyəsinin yüksəlməsi (əzələlərin zədələnməsinin göstəricisi);
- ürək problemləri səbəbindən qəfil ölüm;
- eritrositlərin sayının azalması (anemiya);
- depressiya;
- yuxunun pozulmaları;
- dadbilmə hissinin pozulması;
- yanma hissi;
- vertiqo;
- damar çatışmazlığı;
- ağciyərlərin infeksiyası (pnevmoniya);
- ağızın selikli qışasının zədələnməsi; ağızın selikli qışasının iltihabı;
- mədə-bağırsaq traktının deşilməsi;
- çiyin rotatorunun sıxılması sindromu;
- revmatik polimialgiya;
- istilik hissi;
- göz arteriyasının tutulması səbəbindən görmə qabiliyyətinin qəfil itirilməsi.

Şişin lizisi sindromu

Preparatın təhlükəsizlik profilinin icmalı

Febuksostatın və allopurinolun müqayisə edildiyi randomizə olunmuş, ikiqat kor, 3-cü faza FLORENCE (FLO-01) əsas klinik tədqiqatında (qanın bədxassəli xəstəlikləri ilə əlaqədar olaraq kimyaterapiya qəbul edən, şişin lizisi sindromunun yüksək və orta dərəcəli riskinə malik olan 346

pasiyent), ümumilikdə yalnız 22 pasiyentdə (6,4%), yəni hər qrupda 11 (6,4%) pasiyentdə əlavə təsirlər müşahidə olunmuşdur. Əlavə təsirlərin əksəriyyəti yüngül və ya orta dərəcəli olmuşdur. Ümumiyyətlə, aşağıdakı üç əlavə təsir istisna olmaqla (yuxarıda, 1-ci cədvəldə sadalanmışdır), FLORENCE tədqiqatının gedişində podaqra zamanı ADENURİK preparatının əvvəlki istifadə təcrübəsinə əlavə olaraq heç bir xüsusi təhlükəsizlik problemi aşkar edilməmişdir.

Ürək funksiyasının pozulmaları

Bəzən baş verən əlavə təsirlər (100 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər): Hiss dəstəsinin sol ayaqcığının blokadası, sinus taxikardiyası

Damar funksiyasının pozulmaları

Bəzən baş verən əlavə təsirlər (100 nəfərdən 1-də müşahidə edilə bilər)

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Əgər Sizdə hər hansı əlavə təsirlər yaranmışdırsa, müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində göstərilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə Siz, bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması

ADENURİK preparatının doza həddi təsadüfən aşıldıqda, müalicə həkiminə və ya ən yaxın təcili yardım şöbəsinə müraciət edin. Preparatın doza həddinin aşılması zamanı simptomatik və dəstəkləyici müalicənin aparılması göstərişdir.

Buraxılış forması

14 tablet şəffaf aklar/PVX/ alüminium və ya PVX/PE/PVDX/alüminium blisterdə. 1, 2, 3, 4, 6 və ya 7 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Dərman preparatlarını kanalizasiyaya və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atmayın. Lazım olmayan dərman preparatının utilizasiyası ilə bağlı əczaçı ilə məsləhətləşin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Patheon France, France.

40 Boulevard de Champaret, 38 300 Bourgoin – Jallieu, France.

Menarini-Von Heyden GmbH, Germany.

Leipziger Str. 7 13, 01097, Dresden, Germany.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luxembourg.

Avenue de la Gare 1, L-1611 Luxembourg, Luxembourg.

Səlahiyyətli nümayəndə

Berlin-Chemie AG.

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Germany.

Bu dərman preparatına dair bütün suallarla bağlı qeydiyyat vəsiqəsi sahibinin ərazi üzrə nümayəndələrinə müraciət edin.